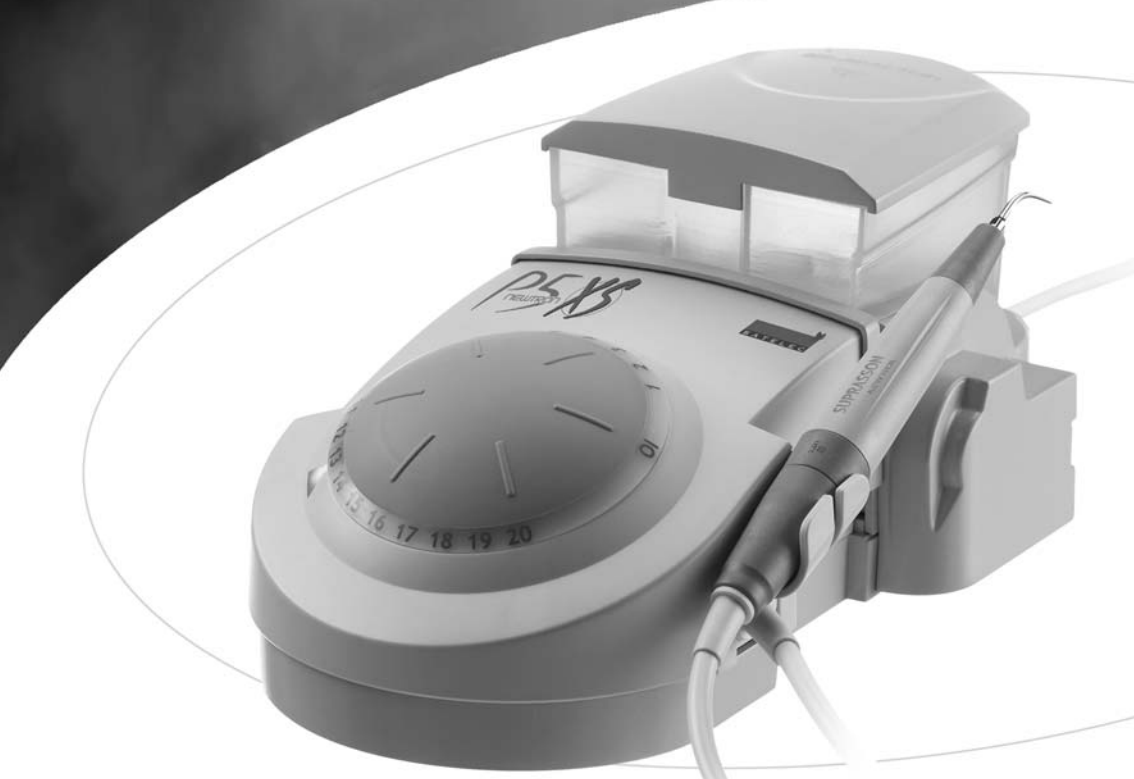

P5 Newtron XS

User's manual / Manuel d'utilisation / Manual de uso
Benutzerhandbuch / Manuale d'uso / Handleiding voor de gebruiker

SATELEC
ACTEON Equipment

English 4

Français 20

Español 36

Deutsch 52

Italiano 68

Nederlands 84

ENGLISH

CONTENTS

1- INTRODUCTION 5

2- WARNINGS 5-6

3 DESCRIPTION
Physical description 6-7
Technical description 7-8

4 INSTALLATION/FIRST USE
Unpacking the device 8
Recommendations 8
Installation 9
First use 9

5- IRRIGATION SOLUTIONS 10

6- USING THE DEVICE 10

7- SHUTTING DOWN THE DEVICE 11

8- ROUTINE MAINTENANCE/STERILIZATION
Maintaining the irrigation circuit/ irrigation tank 11
Handpiece maintenance 11
Tip maintenance 12
Device maintenance 12

9- MAINTENANCE
Fuse replacement 13
Pump replacement 13
Operation faults 13-14

10- ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY
Electromagnetic emissions 15
Electromagnetic immunity 16
Electromagnetic immunity / mobile radiofrequency equipment 16-17
Recommended separation distances 17
Cable lengths 18

11- DISPOSAL AND RECYCLING 18

12- MANUFACTURER'S LIABILITY 18

13- REGULATIONS 19

14- SYMBOLS 19

15- CUSTOMER RELATIONS
Manufacturer identification 100
Subsidiaries 100-101

The list of accessories referred to in this manual is not exhaustive. Consult your local dealer for further information.

I - INTRODUCTION

Congratulations! You have just taken possession of your P5 NEWTRON XS ®.

Designed by SATELEC®, the P5 NEWTRON XS is a piezoelectric ultrasonic generator that uses ultrasonic tips for dentistry.

In order to get the most out of this high-technology device and ensure it has a long working life, please read this manual carefully before using or maintaining the device.

Sentences preceded by the symbol ⚠ are points to which you should pay particular attention.

II - WARNINGS

⚠ **CAUTION:**
United States Federal Law restricts the use of this device solely to qualified, trained and competent dental health practitioners or under their supervision.

To reduce the risks of accidents, the precautions stipulated below must be taken:

Device users:
- Use of the P5 NEWTRON XS is restricted solely to qualified, trained and competent dental health practitioners in the normal context of their work.
- If you have received this device by error, please contact the supplier so that it can be removed.

Interactions:
- The P5 NEWTRON XS must not be used if the patient and/or the operator has a cardiac stimulator or any other active implant (e.g. a cochlear implant).
- The device complies with applicable electromagnetic compatibility standards. The user should nevertheless ensure that any potential electromagnetic interference does not cause an additional risk (presence of radiofrequency emitters, electronic devices, etc.).
- The device is not designed to withstand shocks delivered by an electric defibrillator.

Electrical connection:
- Your device must be connected to the electric power supply by a certified dental installation technician.
- To avoid any risk of electric shock, this device must be connected to an electric supply with a protective ground.
- The electric supply to which the device is connected must comply with the standards in force in your country.

Using the device:
- Do not use the device if it appears to be damaged or faulty.
- Turn the device off before unplugging the power cord.
- To unplug the power cord, grip the cord plug and hold the wall socket.
- Never fill the irrigation solution tank while it is placed on the device.

- Do not fill the irrigation solution tank beyond the level indicated by the border of the tank.
- When the device is not to be used for a long period of time, rinse thoroughly, then unplug the device from the electric supply.
- Do not attempt to move the device during use.

Environment:
- Do not cover the device or obstruct the ventilation vents.
- Do not immerse the device in liquid, and do not use it outdoors.
- Do not tilt the device at an angle greater than 5°.
- Do not place the device near a heat source.
- Make sure that the cords are not in the traffic path.
- The device should be stored in its original packaging in a safe place.
- The device is not designed for use in the presence of anesthetic gases or any other flammable gas.
- Do not expose the device to water vapor, or splashes.
- The device is not designed to work near ionizing radiation.
- Do not insert metal objects into the device (risk of electric shock, short-circuit or emission of hazardous substances).

Maintenance:
- The device must be rinsed before and after each use.
- To avoid any reaction between different irrigation solutions which may be used (crystallization, precipitation, etc.), the irrigation solution tank and irrigation circuit must be rinsed with distilled or demineralized water each time the irrigation solution is changed.

Accessories:
- The device can only accept accessories designed by SATELEC for the particular use for which they are intended.
- Use of accessories from other manufacturers is a potential hazard for you or your patients.

Repair:
- Do not repair or modify the device without prior authorization from SATELEC.
- In the case of a fault, contact the supplier of your device. Do not use unauthorized repairers, who might make your device dangerous for you and your patients.

If you have any doubt, contact an approved dealer or our customer support department:
- www.acteongroup.com
- E-mail: satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIPTION

3. 1 PHYSICAL DESCRIPTION

The P5 NEWTRON XS is composed of five elements:
- a control unit (Fig. 1-1),
- a footswitch (Fig. 1-2),
- a cable with connector for handpiece (Fig. 1-3),
- a tank for irrigation solution (Fig. 1-4),
- an irrigation solution tank cover (Fig. 1-5).

The P5 NEWTRON XS control unit has a control dial on the upper side marked OI (On / Off) and marks ranging from 1 to 20 (power level).

Located at the back of the unit are:
- a power cord socket with ground pin (Fig. 2-1),
- a non-disconnectable footswitch cord (Fig. 2-2).

The handpiece cord connector is located on the right-hand side (non-disconnectable) (Fig. 1-3).
The handpiece connector can be placed on the holder (Fig. 3-4).

The irrigation flow adjustment button is located on the left-hand side (Fig. 2-3).

The device has ventilation vents on the lower side.
The device has four rubber feet to allow proper air flow.

The accessories: SUPRASSON NEWTRON handpiece and tips have their own individual instructions manuals.

3. 2 TECHNICAL DESCRIPTION

a) Control unit upper panel
Dial (Fig. 3-1) on the top is used to:
- Switch the machine on and off: OI (Fig. 3-2).
- Adjust operating power: 1 to 20.

The display is separated into four colored sections, each with five positions (fig. 3-2)

The "On" indicator (Fig. 3-3) lights up with the color and number corresponding to the chosen power level:
- **Green: 1 to 5**: very low to low power, mainly used for periodontics.
- **Yellow: 6 to 10**: medium power, mainly used for endodontics.
- **Blue: 11 to 15**: high power, mainly used for scaling.
- **Orange: 16 to 20**: very high power, used mainly for prosthesis removal.

The technology of this device allows the practitioner to work at constant amplitude depending on the power selected with compensation according to the effort applied.

Note:
The tip usage power level is selected according to the directions in the TipBook™ and the color-coded system (CCS).

b) Control unit back panel
The P5 NEWTRON XS power receptacle with its grounding pin is connected to the power network using the disconnectable power cable.

The practitioner switches on the P5 NEWTRON XS using the ON/OFF footswitch.
Pressing the footswitch automatically switches on the ultrasonic handpiece and the irrigation function (if this is not set to "0").
The weight of the device and its anti-slip pad guarantee good stability.

c) Right-hand side of the control unit
The cord connecting the device and the handpiece connector governs:
- Fluid circulation for the spray.
- The electric connection between the device and the handpiece.

d) Left-hand side of the control unit

The knob (Fig. 2-3) governs:

- Switching off the irrigation function in position O.
- Irrigation flow rate adjustment: from "min" to "max".

The position is indicated by an index on the knob and by the graduations on the unit.

Note: When the knob is in " min" position, the flow is around 5 ml/min. When the knob is in "max" position, the flow is around 40 ml/min.

e) Technical characteristics

Device name: P5 NEWTRON XS

Electrical power supply:

Voltage: 100VAC / 115VAC / 230VAC (factory set)
Frequency: 50Hz/60Hz
Rated power: 40VA @ 230VAC

Operating:

Intermittent service: 10min on / 5min off

Output characteristics:

Vibration min. frequency: 28kHz
Irrigation flow rate: 0 to 40ml/min (nominal value)

Protection:

Electrical safety: Class 1, type BF
2 fuses (power receptacle):
5 mm x 20 mm / 315 mAT @ 230 V rating 35A
5 mm x 20 mm / 400 mATT @ 115 VAC rating 35A
5 mm x 20 mm / 400 mAT @ 100 VAC rating 35A
1 FU3 fuse : CMS / 2.5AT

Overall dimensions:

Control unit:
Width: 158mm
Height: 88mm
Height with tank: 125mm
Depth: 290mm
Weight: 1700 g

Footswitch:
Width: 70mm
Height: 30mm
Depth: 95mm
Weight: 150g
Handpiece cable: 2.000mm
Tank capacity: 300ml

Temperatures:

Operating: +10°C to +40°C
Storage: -20°C to +70°C

Humidity:

Operating: 30% to 75%
Storage: 10% to 100% including condensation

IV - INSTALLATION / FIRST USE

4. 1 UNPACKING THE DEVICE

Upon reception of the device, check for any damage caused in transit.
Contact your supplier if necessary.

4. 2 RECOMMENDATIONS

Have your device connected to the electric supply by a certified dental installation technician.
P5 NEWTRON XS electrical connections must be in compliance with current standards. A grounded power socket must be used.

4. 3 INSTALLATION

⚠ Important:
Never rotate the handpiece connector on its cord, otherwise you may damage the device.
Do not place the P5 NEWTRON XS close to or on top of another device.
Do not place the power cord and the footswitch cord in a wire cover or in a cable gland.

- Place the control unit in position on a fixed, horizontal surface, or with a slope of no more than 5°.
- Check that the power control dial is on OI (stop).
- Connect the power cord to the power receptacle of the device.
- Connect the power cord to a socket with a ground pin.
- Position the footswitch so that it is easily accessible for your feet.
- Check that there is no humidity in the handpiece connections. If there is, dry it out by wiping, then blowing with the multifunction syringe.
- Connect the handpiece by simply plugging in the connector cord and lining up the electrical contacts.
- Place the handpiece on its rest.
- Install the irrigation solution tank on its support, after removing the protection cap on the device's receiving connector (Fig. 2-5).
- Place the cover on the irrigation tank.

4. 4 FIRST USE

Before using the P5 NEWTRON XS for the first time you are advised to carry out the following operations:

- Remove the tank from the device.
- Remove the cap from the tank.
- Fill the irrigation solution tank with disinfectant, without exceeding the level indicated by the border (Fig. 4-1).
- Place the cover on the irrigation solution tank.
- Replace the tank on the device.
- Connect the handpiece to the handpiece cord.
- Set the device to minimum power (1) and maximum flow.
- Press the footswitch to disinfect the device irrigation circuit.
- Completely empty the disinfectant solution from the tank.
- Remove the tank from the device.
- Remove the cover from the irrigation solution tank.
- Fill the irrigation solution tank with distilled water or demineralized water.
- Place the cover on the irrigation solution tank.
- Replace the tank on the device.
- Press the footswitch to rinse the internal irrigation circuit on the device.
- Completely empty the tank.
- Disconnect the handpiece.
- Remove the cover from the irrigation solution tank.
- Remove the irrigation solution tank.
- Perform maintenance/sterilization on all the material according to the instructions in chapter 8.

V - IRRIGATION SOLUTIONS

The P5 NEWTRON XS is not designed to administer drugs.
However it can perform irrigation circuit rinsing and operating field irrigation with medical products such as:
- Physiological saline.
- Hypochlorite.
- Chlorexidine.
- Dakin®.
- Eludril®.
- E.D.T.A. Salvizol®.

VI - USING THE DEVICE

⚠ **Important**:
- **Do not disconnect the handpiece from the cord while the machine is plugged in and the footswitch is pressed.**
- **For your safety and that of your patient, the P5 NEWTRON XS must not be used with accessories other than those supplied by SATELEC.**
- **For correct tip vibration the tip must be correctly screwed in, and not forced past its stop point. To avoid tip self-blockage, it must be removed after each usage.**
- **If it is screwed too far, the tip or handpiece can fracture.**
- **The irrigation tank cover must always be in place while the device is in use.**
- **Check the integrity of the device and its accessories before and after each use in order to detect any problem.**
- **If necessary, replace all faulty parts.**
- **Always remove the irrigation tank from the device before filling it.**

The P5 NEWTRON XS is started as follows:
- Make sure that the device is connected correctly and properly insulated.
- Check that there is no humidity in the handpiece connections or the handpiece cord connector. Otherwise, dry it out by wiping and blowing with a multifunction syringe.
- Plug the handpiece into the handpiece cord connector.
- Remove the tank from the device.
- Remove the irrigation tank cover.
- Fill the tank with irrigation solution without exceeding the level indicated by the border (Fig. 4-1).
- Replace the cover on the irrigation tank.
- Install the filled tank on its support.
- Set the device to minimum power (1) and maximum flow.
- Start up the irrigation current by pressing the footswitch.
- When the irrigation solution reaches the end of the handpiece, release the footswitch.
- Screw in the desired tip.
- Tighten the tip with moderate force (using the wrench) to ensure optimal ultrasonic operation.
- Set the device to the required power (according to color and number) using the control knob.
- If necessary, refer to the TipBook to find out SATELEC tip usage power settings.
- Adjust the irrigation solution flow using the flow adjustment knob.
- Press the footswitch to use your device.

VII - SHUTTING DOWN THE DEVICE

At the end of the working day, you must:
- Empty the irrigation solution out of the tank and circuit.
- Rinse the circuit and irrigation tank (see chapter IV, 4.4) with distilled or demineralized water.
- Disconnect the handpiece.
- Switch the device off (O).

VIII - ROUTINE MAINTENANCE/ STERILIZATION

⚠ **Important:**
To maintain the sterility or asepsis of the accessories (handpiece, tips, etc.), store them in sealed bags or leak-proof containers suitable for medical practice.
The tank and its cover cannot be sterilized.

The maintenance and/or sterilization instructions below must be applied before using the accessories delivered with the device for the first time, and before each use.

Avoid using cleaning agents and disinfectants containing inflammable substances.
If this is not possible, make sure that all of the product has evaporated and that there is no combustible matter on the device or its accessories before it is switched on.

8. 1 MAINTAINING THE IRRIGATION CIRCUIT / IRRIGATION TANK

In preparation for a long period of disuse of your P5 NEWTRON XS, the tank and irrigation circuit of the device must be rinsed (see 4.4).

After a period of disuse of your P5 NEWTRON XS, bacteria may develop on the inside of the irrigation solution tank and irrigation solution circuit.
You are therefore strongly advised to disinfect the irrigation solution tank and irrigation circuit of the device (see 4.4) before using it again.

8. 2 HANDPIECE MAINTENANCE

After each use, the whole of the handpiece irrigation circuit and the tip must be rinsed with distilled or demineralized water for 20 to 30 seconds.

For cleaning, disinfecting and sterilizing the handpiece, see its specific instructions manual.

8. 3 TIP MAINTENANCE

⚠ **Important:**

During sterilization, items made of different metals must not come into contact. Any contact would establish galvanic couples and cause local damage. To avoid this happening, place the objects in a sterilizable bag.

a) Lifetime

Tip shape and weight are the determining characteristics for obtaining maximal efficiency of the ultrasonic generator.

Careful monitoring of these two characteristics by the user will ensure that optimum performance of the device is maintained.

Consequently, you are strongly advised not to alter the structure of the tips by filing or twisting them or modifying them in any other way.

Similarly, tip aging leads to alteration of its characteristics through normal wear.

Always replace a tip that has been damaged by wear or by accidental impact (dropped, deformed, etc.).

Use the TIPCARD™ to check scaler tip wear. Replace routinely-used tips at least one to three times a year.

b) Tip sterilization

All tips must be cleaned (by brushing, immersion in an ultrasonic bath, etc.) and disinfected (with an alcohol-impregnated cotton tip, dental practice wipes, such as SEPTOL™ wipes etc.) before sterilization.

The tips can be sterilized in an autoclave under the following conditions:

- Autoclave: Class B.
- Sterilization temperature: 134 °C at 2 Bars.
- Time at sterilization temperature: 18 minutes.

8. 4 DEVICE MAINTENANCE

⚠ **Important:**

- **Do not use the device if it appears to be faulty.**
- **Do not use an abrasive product to clean the device.**

a) Maintenance

The P5 NEWTRON XS control unit, the handpiece cord and the footswitch must be cleaned and disinfected on a daily basis (alcohol or disinfectants, dental practice wipes, such as SEPTOL™ wipes).

b) Surveillance

The accessories and cords should be regularly checked for faulty insulation. Replace them if necessary.

It is important to keep the control unit ventilation vents clean in order to avoid abnormal heating.

Check that there is no humidity in the handpiece connector. If there is, dry it out by wiping, then blowing with the multifunction syringe.

Note:

In the case of a fault, you are advised to contact the supplier of your device. Do not use unauthorized repairers, who might make your device dangerous for you and your patients.

IX - MAINTENANCE

9. 1 FUSE REPLACEMENT

Your P5 NEWTRON XS is protected by two fuses located in the mains receptacle (Fig. 2-1).

The replacement procedure is as follows:
- Switch the device off (position O).
- Unplug the power cord from the electric supply.
- Unplug the power cord from the power receptacle (Fig. 2-1).
- Insert the tip of a flat blade screwdriver into the notch above the fuse drawer to release it (Fig. 2-4).
- Remove the old fuses.
- Replace with new fuses of the same type and rating.
- Push the fuse drawer back into its housing until it clicks to indicate the correct position.
- Plug the power cord into the receptacle (Fig. 2-1).
- Plug the power cord into the electric supply.

Note:
The device also has an internal fuse (ref. FU3 on the printed circuit) which is not accessible to the user.
Contact the SATELEC after-sales service (refer to chapter 2 - Repairs).
All the information necessary for the repair of faulty components is made available by SATELEC to the technical personnel of the SATELEC-approved dealer network who carry out the work.

9. 2 PUMP REPLACEMENT

⚠ **Important:**
- **It is essential to replace a worn pump with a pump supplied by SATELEC.**
- **In case of difficulty, you can contact the SATELEC after-sales service (see Chapter 2 - Repairs).**

The P5 NEWTRON XS pump is a "wearing" mechanical part.
To maintain your device in perfect working order, SATELEC advises you to change the pump every year.
Please refer to the accompanying documents supplied with the replacement pumps.

9. 3 OPERATION FAULTS

Please refer to the following table.

Fault detected	Possible causes	Solutions
Device does not operate (LED indicator off)	Power cord not plugged in properly.	- Check the power socket. - Return to SATELEC after-sales.
	Power power switch in position O.	- Place the power switch in position I.
	Power receptacle fuse(s) blown.	Replace the power receptacle fuses.
	Internal fuse blown.	Return to SATELEC after-sales.
No spray	Irrigation solution tank empty.	Fill the irrigation solution tank.
	Faulty pump.	Replace the pump.
	Irrigation deactivated	Return to SATELEC after-sales
	Blocked irrigation circuit	Return to SATELEC after-sales.
	Blocked tip or file.	Unblock the tip or file.
	Wrong choice of tip.	Check the tip.
Power fault/ low vibrations	Tip worn or distorted.	Replace the tip.
	Incorrect power adjustment.	Refer to the TipBook for the necessary information.
	Incorrect use: incorrect angle of attack or inadequate pressure on the tooth..	Refer to the TipBook for the necessary information.
	Liquid or moisture present between handpiece and cord.	Dry the electrical contacts thoroughly.
No ultrasonic vibration	Incorrect tip tightening.	Tighten the tip with the wrench.
	Faulty connector contact.	Clean the connector contacts.
	Handpiece cord wire cut.	Return to SATELEC after-sales to replace the cord.
Leak between the handpiece and the handpiece cord	Worn handpiece 1.15x1 seal.	Replace the seal (kit F12304).
Leak of liquid under the device	Tube rupture.	Return to SATELEC after-sales.
Leak of liquid at the tank connector level.	Worn seals.	Replace the seals.

X - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

⚠ **Important:**
The power cable, the handpiece cable and the footswitch cable must be kept apart.

The P5 NEWTRON XS requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility.
It must be installed and prepared for use as described in chapter 4.
Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the P5 NEWTRON XS.
The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.
The P5 NEWTRON XS must not be used near or on top of another device.
If this cannot be avoided, its operation under the conditions of use must be checked beforehand.
The use of accessories other than those specified or sold by SATELEC as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the P5 NEWTRON XS.

10. 1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The P5 NEWTRON XS is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the P5 NEWTRON XS is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission - CISPR 11.	Group 1	P5 NEWTRON XS uses RF energy for internal operation. Therefore, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emission - CISPR 11.	Class B	P5 NEWTRON XS is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic current emission IEC 61000-3-2.	Class A	
Voltage fluctuation and flicker IEC 61000-3-3.	Complies	

10. 2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The P5 NEWTRON XS is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the device is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2.	± 6KV contact ± 8KV air	± 6KV contact ± 8KV air	Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic material (carpet, etc.), the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients IEC 61000-4-4.	± 2KV for power supply lines	± 2KV for power supply lines	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Surges IEC 61000-4-5.	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11.	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the P5 NEWTRON XS requires continued operation during a power cut, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (UPS, etc.).

10. 3 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY / MOBILE RADIOFREQUENCY EQUIPMENT

The P5 NEWTRON XS is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the P5 NEWTRON XS is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Portable and mobile radiofrequency communications devices must not be used near the P5 NEWTRON XS (including its cables) at a distance less than that recommended and calculated according to the frequency and power of the emitter.			
Conducted disturbance, radiofrequency fields. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated radiofrequency electromagnetic field. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2.5GHz. Where P is the maximum power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).
The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur near equipment marked with the symbol below:			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

(a): The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to fixed radiofrequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.
(b): In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

10. 4 RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES

The P5 NEWTRON XS is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.
The P5 NEWTRON XS user and/or installer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment (emitters) and the P5 NEWTRON XS, according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

Rated max. power of the emitter (W)	Separation distance in meters (m) according to emitter frequency		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0,1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according the manufacturer.			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

10. 5 CABLE LENGTHS

Cables and accessories	Maximum length	Complies with:
Handpiece cord Control footswitch Power cord	<3m	RF emission, CISPR 1 - Class B/Group 1 Harmonic current emission: IEC61000-3-2 Voltage fluctuation: IEC61000-3-3 Immunity to electrostatic discharge: IEC61000-4-2 Immunity to electrical fast transients/bursts: IEC61000-4-4 Immunity to surges: IEC61000-4-5 Immunity to voltage dips, short interruptions and voltage variations: IEC61000-4-11 Immunity to conducted disturbances induced by radiofrequency fields: IEC61000-4-6 Immunity to radiated radiofrequency electromagnetic fields: IEC61000-4-3

XI - DISPOSAL AND RECYCLING

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 23/01/2003).

When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, the nearest ACTEON GROUP office, the list of which is given in chapter 15), for information on how to proceed.

XII - LIABILITY

The manufacturer is not liable if:

- the manufacturer's installation recommendations have not been followed (supply voltage, electromagnetic environment, etc.),
- repairs have been performed by persons not authorized by the manufacturer,
- the device has been used in an electrical installation which does not comply with current standards,
- the device has been used in a way which is not stipulated in this manual,
- accessories (tips, handpiece, pump, etc.) other than those supplied by SATELEC have been used,
- the instructions in this document have not been followed.

Note:

The manufacturer reserves the right to modify the device and/or the user manual without notice.

XII - REGULATIONS

This medical device is classified as class IIa according to European directive 93/42/EEC.
This equipment is manufactured in compliance with the current IEC 60601-1 standard.
This equipment has been designed and manufactured according to an ISO 13485-certified quality assurance system.

XIV - SYMBOLS

	Alternating current
	BF device
	Warning, please refer to the accompanying documentation
	Not to be disposed of as household waste
CE 0459	CE Marking
	Irrigation

FRANÇAIS
SOMMAIRE

1 INTRODUCTION 21

2 AVERTISSEMENTS 21-22

3 DESCRIPTION
Description physique 22-23
Description technique 23-24

4 INSTALLATION/MISE EN SERVICE
Déballage de l'appareil 24
Recommandations 24
Installation 25
Première mise en service 25

5 SOLUTIONS D'IRRIGATION 26

6 UTILISATION DE L'APPAREIL 26-27

7 ARRET DE L'APPAREIL 27

8 ENTRETIEN / STERILISATION
Entretien du circuit d'irrigation / réservoir d'irrigation 27
Entretien de la pièce à main 27
Entretien des inserts 28
Entretien de l'appareil 28

9 MAINTENANCE
Remplacement des fusibles 29
Remplacement de la pompe 29
Anomalies de fonctionnement 29-30

10 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE
Emissions électromagnétiques 31
Immunité électromagnétique. 32
Immunité électromagnétique/équipements portables radiofréquences 32-33
Distances de séparation recommandées 33
Longueur des câbles 34

11 ELIMINATION ET RECYCLAGE 34

12 RESPONSABILITE DU FABRICANT 34

13 REGLEMENTATION 35

14 SYMBOLIQUE 35

15 RELATIONS CLIENTELES
Identification du fabricant 100
Adresse filiales 100-101

La liste des accessoires mentionnés dans cette notice est non exhaustive. Consulter votre revendeur pour plus d'informations.

I - INTRODUCTION

Vous venez de prendre possession de votre appareil P5 NEWTRON XS® nous vous en félicitons.

Créé par la société SATELEC®, le P5 NEWTRON XS est un générateur d'ultrasons piézoélectrique utilisant des inserts ultrasonores afin d'effectuer des soins en dentisterie.

Pour profiter pleinement et pendant longtemps de la haute technologie de ce produit, il vous est demandé de lire attentivement cette notice d'accompagnement avant toute mise en service, utilisation et entretien.

Les phrases comportant le symbole ⚠ sont des points sur lesquels nous attirons particulièrement votre attention.

II - AVERTISSEMENTS

⚠ **ATTENTION :**

La loi fédérale (Federal Law) des Etats-Unis restreint l'utilisation de cet appareil uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés ou sous leur contrôle.

Pour réduire les risques d'accident, il est nécessaire de se conformer aux précautions suivantes :

Utilisateurs de l'appareil :

- L'utilisation du P5 NEWTRON XS est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités.
- Si vous avez reçu cet appareil par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Interactions :

- P5 NEWTRON XS ne doit pas être utilisé si le patient et/ou l'opérateur porte un stimulateur cardiaque ou tout autre implant actif (implant cochléaire...).
- L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire (présence d'émetteurs radiofréquences, appareils électroniques...).
- L'appareil n'est pas conçu pour supporter des chocs de défibrillateur électrique.

Raccordement électrique :

- Faire exécuter les raccordements de votre appareil au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
- Le réseau électrique de raccordement de l'appareil doit être conforme aux normes en vigueur de votre pays.

Utilisation de l'appareil :

- Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci semble endommagé ou défectueux.
- Avant de débrancher le cordon secteur, mettre l'appareil sur arrêt.
- Pour procéder au débranchement du cordon secteur, saisir la fiche du cordon et maintenir la prise murale.
- Ne jamais remplir le réservoir de solution d'irrigation lorsque celui-ci est posé sur l'appareil.

- Ne pas remplir le réservoir de solution d'irrigation au dessus du niveau matérialisé par le liseré du réservoir.
- En cas de non utilisation ou d'absence prolongées, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique en ayant au préalable effectué un rinçage complet.
- Ne pas déplacer l'appareil en cours d'utilisation.

Environnement :
- Ne pas recouvrir l'appareil ou obstruer les ouïes d'aération.
- Ne pas immerger et ne pas utiliser en extérieur.
- Ne pas incliner l'appareil d'un angle de plus de 5°.
- Ne pas disposer l'appareil près d'une source de chaleur.
- Veiller à ce que les cordons n'entravent pas la libre circulation des personnes.
- Le stockage de l'appareil doit être effectué dans l'emballage d'origine, dans un lieu approprié, sans danger pour les personnes.
- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner en présence de gaz anesthésiques ou tout autre gaz inflammable.
- Ne pas exposer l'appareil au brouillard d'eau ou aux projections d'eau.
- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'un rayonnement ionisant.
- Ne pas introduire d'objets métalliques dans l'appareil pour éviter tout risque de choc électrique, de court-circuit ou d'émission de substances dangereuses.

Entretien :
- Avant et après chaque utilisation, il est impératif de rincer votre appareil.
- Afin d'éviter l'interaction entre différentes solutions d'irrigation (cristallisation, précipité...) qui pourraient être utilisées, il est impératif de rincer le réservoir de solution d'irrigation et le circuit d'irrigation de l'appareil avec de l'eau distillée ou déminéralisée à chaque changement de solution d'irrigation.

Accessoires :
- L'appareil ne peut recevoir que des dispositifs conçus par SATELEC dans un but parfaitement adapté.
- L'utilisation d'accessoires provenant d'autres fabricants représente un danger pour vous ou vos patients.

Réparation :
- Ne pas effectuer de réparations ou de modifications de l'appareil sans autorisation préalable de SATELEC.
- En cas d'anomalie, contacter le fournisseur de votre appareil plutôt que d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et vos patients.

En cas de doute, contacter un revendeur agréé ou le service Clients SATELEC :
- www.acteongroup.com
- E.mail : satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIPTION

3. 1 DESCRIPTION PHYSIQUE

P5 NEWTRON XS se compose de cinq éléments :
- Un boîtier de commande (Fig. 1, rep. 1).
- Une pédale (Fig. 1, rep. 2).
- Un cordon avec connecteur pour pièce à main (Fig. 1, rep. 3).
- Un réservoir pour solution d'irrigation (Fig. 1, rep. 4).

- Un couvercle de réservoir pour solution d'irrigation (Fig. 1, rep. 5).

Le boîtier de commande du P5 NEWTRON XS possède sur sa face supérieure un bouton rotatif de commande, comportant les inscriptions OI (Marche/Arrêt) et des repères de 1 à 20 (Niveaux de puissance).
A l'arrière du boîtier se trouvent différents éléments :
- 1 embase secteur avec broche de terre (Fig. 2, rep. 1).
- 1 cordon pédale (non déconnectable) (Fig. 2, rep. 2).

Sur le coté droit se trouve le cordon détartreur (non déconnectable) avec connecteur pour pièce à main (Fig. 1, rep. 3).
Un support permet de poser le connecteur pour pièce à main (Fig. 3, rep. 4).

Sur le côté gauche se trouve le bouton de réglage de débit d'irrigation (Fig. 2, rep. 3).
L'appareil est doté d'ouïes de ventilation sur sa face inférieure.
Afin d'optimiser la circulation de l'air, il repose sur 4 pieds caoutchouc dégageant les ouïes de ventilation inférieures.
Les accessoires : pièce à main SUPRASSON NEWTRON et inserts possèdent leur propre documentation d'accompagnement.

3. 2 DESCRIPTION TECHNIQUE

a) Face supérieure du boîtier de commande
Le bouton rotatif (Fig. 3, rep. 1) en face supérieure assure :
- L'arrêt/marche de l'appareil : OI (Fig. 3, rep. 2).
- Le réglage de la puissance d'utilisation : 1 à 20.

Son affichage est découpé en 4 secteurs de couleur ayant chacun 5 positions (Fig. 3, rep. 2). Le voyant de mise sous tension (Fig. 3, rep. 3) s'éclaire de la couleur correspondant au réglage au réglage de la puissance choisie :
- **Vert : 1 à 5** : très basse à basse puissance, utilisé principalement pour la parodontie.
- **Jaune : 6 à 10** : puissance moyenne, utilisé principalement pour l'endodontie.
- **Bleu : 11 à 15** : forte puissance, utilisé principalement pour le détartrage.
- **Orange : 16 à 20** : très forte puissance, utilisé principalement pour le descellement de prothèse.

La technologie de cet appareil permet au praticien, selon le niveau de puissance sélectionné, de travailler à amplitude constante avec une compensation en fonction de l'effort appliqué.
Nota : Le niveau de puissance d'utilisation des inserts est sélectionné conformément aux indications contenues dans le Tipbook™ et au système de code couleur des inserts (CCS tips).

b) Face arrière du boîtier de commande
L'embase secteur avec sa broche de prise de terre permet le raccordement du P5 NEWTRON XS au réseau électrique par l'intermédiaire d'un cordon secteur déconnectable.

De type "ON/OFF", la pédale assure la mise en fonctionnement du P5 NEWTRON XS par le praticien.
L'appui sur la pédale actionne automatiquement les ultrasons de la pièce à main et la fonction irrigation si celle-ci n'est pas en position 0.
Son poids et son patin anti-dérapant lui assurent une bonne stabilité.

c) Face latérale droite du boîtier de commande
Le cordon reliant l'appareil et le connecteur pour pièce à main assure :
- La circulation du fluide pour le spray.
- La liaison électrique entre l'appareil et la pièce à main.

d) Face latérale gauche du boîtier de commande

Le bouton rotatif (Fig. 2, rep. 3) assure :
- L'arrêt de la fonction irrigation en position O.
- Le réglage du débit d'irrigation : de "min" à "max".

L'indication de la position est réalisée par un index présent sur le bouton rotatif ainsi que par des repères "min" et "max" et présents sur le boîtier de l'appareil.

Nota : La position "min" du bouton rotatif correspond à un débit d'environ 5 ml/min. La position "max" du bouton rotatif correspond à un débit d'environ 40 ml/min.

e) Caractéristiques techniques

Nom de l'appareil : P5 NEWTRON XS

Alimentation électrique :

Tension : 100 VAC / 115 VAC / 230 VAC (réglée en usine)

Fréquence : 50/60 Hz

Puissance nominale : 40 VA @ 230 VAC

Fonctionnement :

Service intermittent : 10 min de fonctionnement /5 min d'arrêt

Caractéristiques de sortie :

Fréquence min des vibrations : 28 KHz

Débit d'irrigation : de 0 à 40 ml/min (valeur nominale)

Protection :

Sécurité électrique : Classe 1, type BF

2 fusibles (embase secteur) :

5 mm x 20 mm / 315 mAT @ 230 V pouvoir de coupure 35A

5 mm x 20 mm / 400 mATT @ 115 VAC pouvoir de coupure 35A

5 mm x 20 mm / 400 mAT @ 100 VAC pouvoir de coupure 35A

1 fusible (FU3) : CMS/ 2,5AT

Dimensions hors tout :

Boîtier de commande :

Largeur : 158 mm

Hauteur : 88 mm

Hauteur avec réservoir : 125 mm

Profondeur : 290 mm

Poids : 1700 g

Pédale :

Largeur : 70 mm

Hauteur : 30 mm

Profondeur : 95 mm

Poids : 150 g

Cordon pièce à main : 2000 mm

Capacité du réservoir : 300 ml

Températures :

Fonctionnement : + 10°C à + 40°C

Stockage : - 20°C à + 70°C

Humidité :

Fonctionnement : 30 % à 75 %

Stockage : 10 % à 100 % condensation comprise

IV - INSTALLATION / MISE EN SERVICE

4. 1 DEBALLAGE DE L'APPAREIL

A la réception de l'appareil, repérer les éventuels dommages subis lors du transport.
Si besoin, contacter votre fournisseur.

4. 2 RECOMMANDATIONS

Faire exécuter les raccordements au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.

Le raccordement électrique du P5 NEWTRON XS doit être conforme aux normes en vigueur. L'utilisation de la prise secteur avec sa prise de terre est obligatoire.

4. 3 INSTALLATION

⚠ **Important :**

Ne jamais effectuer de mouvement de rotation du connecteur pour pièce à main sur son cordon sous peine d'endommager votre appareil.

Veiller à ne pas installer le P5 NEWTRON XS à proximité ou sur un autre appareil.

Ne pas mettre les cordons secteur et pédale dans un cache-fils ou un passe-câbles.

- Poser le boîtier de commande à sa place, sur un plan fixe et horizontal ou ne dépassant pas 5 degrés d'inclinaison.
- Vérifier que le bouton rotatif de commande de la puissance est bien sur la position OI (arrêt).
- Connecter le cordon secteur à l'embase secteur de l'appareil.
- Connecter le cordon secteur à une prise du réseau électrique munie d'une broche de terre.
- Placer la pédale de façon à la rendre aisément accessible au pied.
- Vérifier l'absence de traces d'humidité au niveau des connexions de la pièce à main, sinon les faire disparaître (essuyer et souffler au moyen de la seringue multifonction).
- Raccorder la pièce à main par simple enfichage sur le connecteur cordon, en alignant les contacts électriques.
- Poser la pièce à main sur le support.
- Installer le réservoir de solution d'irrigation sur son support, après avoir préalablement oté le bouchon de protection situé sur le raccord d'accueil de l'appareil (Fig. 2, rep. 5).
- Mettre en place le capot du réservoir de solution d'irrigation.

4. 4 PREMIÈRE MISE EN SERVICE

Avant la première utilisation du P5 NEWTRON XS, il est recommandé de respecter les consignes suivantes :

- Enlever le réservoir de l'appareil.
- Retirer le capot du réservoir.
- Remplir le réservoir de solution d'irrigation avec une solution désinfectante en veillant à ne pas dépasser la limite de remplissage définie par le liseré (Fig. 4, rep. 1).
- Mettre en place le capot du réservoir de solution d'irrigation.
- Replacer le réservoir sur l'appareil.
- Connecter la pièce à main au cordon de pièce à main.
- Régler l'appareil à puissance minimale (1) et à débit maximal.
- Appuyer sur la pédale afin de désinfecter le circuit d'irrigation de l'appareil.
- Vider complètement le réservoir de sa solution désinfectante.
- Enlever le réservoir de l'appareil.
- Retirer le capot du réservoir de solution d'irrigation.
- Remplir le réservoir de solution d'irrigation avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
- Mettre en place le capot du réservoir de solution d'irrigation.
- Replacer le réservoir sur l'appareil.
- Appuyer sur la pédale afin de rincer le circuit intérieur d'irrigation de l'appareil.
- Vider complètement le réservoir.
- Déconnecter la pièce à main.
- Retirer le capot du réservoir de solution d'irrigation.
- Retirer le réservoir de solution d'irrigation.
- Effectuer l'entretien et/ou la stérilisation de tout le matériel selon les procédures définies dans le chapitre 8.

V - SOLUTIONS D'IRRIGATION

P5 NEWTRON XS n'est pas conçu pour administrer des substances médicamenteuses.
Toutefois, il supporte les rinçages du circuit d'irrigation et l'irrigation du champ opératoire avec des produits médicamenteux tels que :
- Sérum physiologique.
- Hypochlorite.
- Chlorexidine.
- Dakin®.
- Eludril®.
- Salvizol® E.D.T.A.

VI - UTILISATION DE L'APPAREIL

⚠ **Important** :
- **Ne pas déconnecter la pièce à main du cordon lorsque l'appareil est sous tension et la pédale appuyée.**
- **Pour votre sécurité et celle de votre patient, P5 NEWTRON XS ne doit pas être utilisé avec des accessoires autres que ceux fournis par SATELEC.**
- **La vibration correcte d'un insert implique un serrage parfait qui ne doit pas être forcé au-delà de son point de butée. De plus, pour éviter son auto-blocage, l'insert doit être démonté après chaque utilisation.**
- **Un serrage exagéré de l'insert peut engendrer une rupture de celui-ci, ou de la pièce à main.**
- **Le capot du réservoir d'irrigation doit toujours être mis en place durant l'utilisation de l'appareil.**
- **Surveiller avant et après chaque utilisation l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires afin de déceler tout problème.**
- **Le cas échéant, remplacer tout élément défectueux.**
- **Toujours retirer le réservoir d'irrigation de l'appareil pour le remplir.**

La mise en œuvre du P5 NEWTRON XS se réalise de la façon suivante :
- Veiller à ce que l'appareil soit correctement branché et bien isolé.
- Vérifier l'absence de traces d'humidité au niveau des connexions de la pièce à main et du connecteur sur le cordon de pièce à main, sinon les faire disparaître (essuyer et souffler au moyen de la seringue multifonctions).
- Enficher la pièce à main dans le connecteur de cordon de pièce à main.
- Enlever le réservoir de l'appareil.
- Retirer le capot du réservoir d'irrigation.
- Remplir le réservoir de solution d'irrigation en veillant à ne pas dépasser la limite de remplissage définie par le liseré (Figure 4, repère 1).
- Remettre en place le capot du réservoir d'irrigation.
- Installer le réservoir rempli sur son support.
- Régler l'appareil à puissance minimale (1) et à débit maximal.
- Amorcer le circuit d'irrigation en appuyant sur la pédale.
- A l'arrivée de la solution d'irrigation en bout de pièce à main, relâcher la pédale.
- Installer l'insert souhaité.
- Le serrer modérément avec la clé pour assurer un fonctionnement optimum des ultrasons.
- Régler la puissance désirée (selon couleur et n°) à l'aide du bouton de commande.
- Le cas échéant, se référer au TipBook pour

connaître la puissance d'utilisation des inserts SATELEC.
- Régler le débit de solution d'irrigation à l'aide du bouton rotatif de réglage de débit.
- Appuyer sur la pédale pour utiliser votre appareil.

VII - ARRET DE L'APPAREIL

A la fin de la journée de travail, il faut :
- Vider le circuit et le réservoir de solution d'irrigation.
- Rincer le circuit et le réservoir d'irrigation (voir chapitre IV, 4.4) avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
- Déconnecter la pièce à main.
- Mettre l'appareil sur arrêt (O).

VIII - ENTRETIEN ET STERILISATION

⚠ **Important** :
Afin de maintenir les conditions de stérilité ou d'asepsie des accessoires (pièce à main, inserts…) veiller à les conserver dans des sachets ou des conteneurs hermétiques et adaptés à l'art médical.
Le réservoir et son capot ne sont pas stérilisables.
Les consignes d'entretien et/ou de stérilisation qui suivent doivent être opérées avant la toute première utilisation des accessoires livrés avec l'appareil et avant chaque utilisation.

Eviter d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables. Dans le cas contraire, veiller à s'assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur l'appareil et ses accessoires avant toute mise en fonctionnement.

8. 1 ENTRETIEN DU CIRCUIT D'IRRIGATION / RÉSERVOIR D'IRRIGATION

En prévision d'une longue durée d'inutilisation de P5 NEWTRON XS, il est impératif de rincer le réservoir de solution d'irrigation et le circuit d'irrigation de l'appareil (voir 4.4).

Après une période plus ou moins longue d'inutilisation de P5 NEWTRON XS, des bactéries peuvent se développer à l'intérieur du réservoir de solution d'irrigation et le circuit d'irrigation de l'appareil.
Il est alors fortement recommandé de désinfecter le réservoir de solution d'irrigation et le circuit d'irrigation de l'appareil (voir 4.4) avant toute nouvelle utilisation.

8. 2 ENTRETIEN DE LA PIECE A MAIN SUPRASSON NEWTRON

Après chaque utilisation, le circuit d'irrigation de l'ensemble de la pièce à main et de l'insert doit être rincé à l'eau distillée ou déminéralisée pendant 20 à 30 secondes.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pièce à main, se reporter à la notice spécifique de ce produit.

8. 3 ENTRETIEN DES INSERTS

⚠ **Important :**

Pendant la stérilisation, des pièces métalliques de nature différente ne doivent pas se toucher. Tout contact entraînerait la création de couples électrolytiques qui provoqueraient une détérioration locale. Afin d'éviter ce phénomène, placer les objets dans un sac stérilisable.

a) Durée de vie

La forme et la masse des inserts sont les caractéristiques déterminantes pour obtenir le rendement maximal du générateur à ultrasons.
La vigilance de l'utilisateur sur ces deux caractéristiques permettra de conserver les meilleures performances de l'appareil.
En conséquence, il est vivement déconseillé de modifier la structure des inserts en les limant, en les tordant ou en réalisant d'autres types de modifications.
De même, le vieillissement d'un insert entraîne par phénomène d'usure normale, une modification de ses caractéristiques.
Procéder systématiquement au remplacement d'un insert qui a subi une détérioration par l'usure ou par un choc accidentel (chute, déformation...).
Utiliser la TIPCARD™ pour vérifier l'usure des inserts de détartrage. Renouveler au minimum une à trois fois par an les inserts couramment utilisés.

b) Stérilisation des inserts

Tout insert doit être nettoyé (par brossage, immersion dans une cuve à ultrasons...) et désinfecté avant la stérilisation (avec un coton imbibé d'alcool, des lingettes de cabinet dentaire, type SEPTOL™ LINGETTES...).
Les inserts sont stérilisables en autoclave selon les paramètres suivants :
- Autoclave : Classe B.
- Température de stérilisation : 134°C sous 2 bars.
- Durée du plateau de stérilisation : 18 minutes.

8. 4 ENTRETIEN DE L'APPAREIL

⚠ **Important :**

- **Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci semble défectueux.**
- **Ne pas utiliser de produit abrasif pour nettoyer l'appareil.**

a) Entretien

Le boîtier de commande du P5 NEWTRON XS, le cordon de la pièce à main et la pédale de commande doivent être nettoyés et désinfectés (alcool, produits de désinfection, lingettes désinfectantes de cabinet dentaire, type SEPTOL™ LINGETTES) de façon quotidienne.

b) Surveillance

La surveillance régulière des accessoires et des cordons est nécessaire afin de déceler tout défaut d'isolation. Les remplacer le cas échéant.

Il est important de surveiller l'état de propreté des ouïes d'aération du boîtier de commande afin d'éviter un échauffement anormal.

Vérifier l'absence de traces d'humidité au niveau du connecteur pour pièce à main, sinon les faire disparaître (essuyer et souffler au moyen de la seringue multifonctions).

Nota : En cas d'anomalie, il est recommandé de contacter le fournisseur de votre P5 NEWTRON XS plutôt que d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et vos patients.

IX - MAINTENANCE

9. 1 REMPLACEMENT DES FUSIBLES

P5 NEWTRON XS est protégé par deux fusibles présents dans l'embase secteur (Fig. 2, rep. 1).

Pour effectuer le remplacement, réaliser les opérations suivantes :
- Arrêter l'appareil (position O).
- Débrancher le cordon secteur du réseau électrique.
- Débrancher le cordon secteur de l'embase secteur (Fig. 2, rep. 1).
- Insérer la pointe d'un tournevis plat dans l'encoche située au dessus du tiroir à fusibles pour le dégager (Fig. 2, rep. 4).
- Ôter les fusibles usagés.
- Remplacer les fusibles usagés par des fusibles de même type et de même valeur.
- Placer le tiroir à fusibles dans son logement en le poussant jusqu'à entendre un déclic qui confirme un positionnement correct.
- Brancher le cordon secteur à l'embase (Fig. 2, rep. 1).
- Brancher le cordon secteur au réseau électrique.

Nota : L'appareil dispose également d'un fusible interne (référencé FU3 sur le circuit imprimé) non accessible à l'utilisateur.
Contacter le service après vente SATELEC (Chap. 2 - Réparations).
SATELEC tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau de revendeurs agréés par SATELEC, toutes les informations nécessaires à la réparation des éléments défectueux sur lesquels ils peuvent intervenir.

9. 2 REMPLACEMENT DE LA POMPE

⚠ **Important** :
- **La pompe usagée doit être impérativement remplacée par une pompe fournie par SATELEC.**
- **En cas de difficulté, vous pouvez contacter le service après-vente SATELEC (Chap. 2 - Réparations).**

La pompe du P5 NEWTRON XS est une pièce mécanique dite "d'usure".
Afin de conserver le fonctionnement optimal de votre appareil, Satelec recommande de les changer tous les ans.
Veuillez vous référer à la documentation d'accompagnement fournie avec les pompes de remplacement.

9. 3 ANOMALIES DE FONCTIONNEMENT

Se reporter au tableau page suivante

Anomalies Constatées	Causes Possibles	Solutions
Aucun fonctionnement (témoin lumineux éteint)	Raccordement défectueux du cordon secteur.	- Vérifier la prise secteur. - Retour au S.A.V. SATELEC.
	Interrupteur secteur en position O.	Mettre l'interrupteur secteur en position I.
	Fusible(s) de l'embase secteur hors-service.	Remplacer les fusibles de l'embase secteur.
	Fusible interne hors-service.	Retour au S.A.V. SATELEC.
Pas de spray	Réservoir de solution d'irrigation vide.	Remplir le réservoir de solution d'irrigation.
	Pompe défectueuse.	Remplacer la pompe.
	Irrigation non-activée.	Activer l'irrigation
	Circuit d'irrigation bouché.	Retour au S.A.V. SATELEC.
	Insert ou lime bouché(e).	Déboucher l'insert ou la lime.
	Mauvais choix d'insert.	Vérifier l'insert.
Défaut de puissance / vibrations faibles	Insert usé ou déformé.	Remplacer l'insert.
	Mauvais réglage de la puissance.	Se reporter au Tipbook pour les informations nécessaires.
	Mauvaise utilisation : angle d'attaque incorrect ou pression inadéquate sur la dent.	Se reporter au Tipbook pour les informations nécessaires.
	Présence de liquide ou d'humidité entre pièce à main et cordon.	Bien assécher les contacts électriques.
Pas d'ultrasons	Serrage incorrect de l'insert.	Resserrer l'insert avec la clé.
	Contact du connecteur défectueux.	Nettoyer les contacts des connecteurs.
	Fil du cordon pièce à main coupé.	Retour au S.A.V. SATELEC pour changer le cordon.
Fuite entre la pièce à main et le cordon de pièce à main	Usure du joint d'étanchéité 1,15x1 de la pièce à main.	Changer le joint (kit F12304).
Fuite de liquide sous l'appareil	Rupture d'un tuyau.	Retour au S.A.V. SATELEC.
Fuite de liquide au niveau du connecteur de réservoir	Usure des joints d'étanchéité.	Changer les joints.

X - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

⚠ **Important :**
Le cordon secteur, le cordon de pièce à main et le cordon de la pédale doivent être éloignés les uns des autres.

P5 NEWTRON XS nécessite de prendre des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service selon le chapitre 4.
Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec P5 NEWTRON XS.
Les distances de séparation recommandées du présent paragraphe doivent donc être respectées.
P5 NEWTRON XS ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil.
Si cela ne peut être évité, il est nécessaire avant l'utilisation de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par SATELEC comme pièce de remplacement, peuvent avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du P5 NEWTRON XS.

10. 1 EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

P5 NEWTRON XS est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que P5 NEWTRON XS est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous :

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Emission RF - CISPR 11.	Groupe 1	P5 NEWTRON XS utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipement voisins.
Emission RF - CISPR 11.	Classe B	P5 NEWTRON XS convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des bâtiments utilisés dans des buts domestiques.
Emission de courants harmoniques IEC61000-3-2.	Classe A	
Fluctuation de tension et flicker IEC61000-3-3.	Conforme	

10. 2 EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

P5 NEWTRON XS est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Décharges électrostatiques (ESD) IEC61000-4-2.	± 6KV en contact. ± 8KV à l'air.	± 6KV en contact. ± 8KV à l'air.	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette...), l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides IEC61000-4-4.	± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique.	± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique.	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Ondes de chocs IEC61000-4-5.	± 1KV en mode différentiel. ± 2KV en mode commun.	± 1KV en mode différentiel. ± 2KV en mode commun.	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension IEC61000-4-11.	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles. 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles. <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles.	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles. 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles. <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles.	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital. Si l'utilisation du P5 NEWTRON XS requière une alimentation électrique sans interruption, il est fortement recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation autonome (onduleur...).

10. 3 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE / ÉQUIPEMENTS PORTABLES RADIOFRÉQUENCES

P5 NEWTRON XS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Les appareils portables et mobiles de communication radiofréquence ne doivent pas être utilisés à proximité du P5 NEWTRON XS (y compris les câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur.			
Perturbation conduite radiofréquences. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz à 80 MHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée : $d = 1.2 \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques radiofréquences rayonnés. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2.5GHz. Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les spécifications du fabricant et d est la distance minimale en mètres (m) de séparation recommandée.
Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :			

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) : Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radio-amateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes radiofréquence une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme ré-orienter ou déplacer le produit.

(b) : Dans la gamme de fréquence 150 KHz à 80 Mhz, les champs électromagnétiques doivent être inférieurs à 3 V/m.

10. 4 DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

P5 NEWTRON XS est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées.

L'utilisateur et/ou l'installateur du P5 NEWTRON XS peut aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence portatif et mobile (émetteurs), entre l'appareil et P5 NEWTRON XS comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

Puissance nominale max de l'émetteur en Watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	De 150 KHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Pour les émetteurs de puissance max non listée ci-dessus, la distance recommandée d de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance max de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.			

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est atténuée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10. 5 LONGUEUR DES CÂBLES

Câbles et accessoires	Longueur Maximale	En conformité avec :
Cordon de Pièce à Main Pédale de commande Cordon secteur	Inférieur à 3 m	Emission RF, CISPR 1 - Classe B / Groupe 1. Emission de courants harmoniques : IEC61000-3-2. Fluctuation de tension : IEC61000-3-3. Immunité aux décharges électrostatiques : IEC61000-4-2. Immunité aux transitoires électriques rapides en salve : IEC61000-4-4. Immunité aux ondes de choc : IEC61000-4-5. Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variation de tension : IEC61000-4-11. Immunité conduite - Perturbation conduite radiofréquence : IEC61000-4-6. Immunité rayonnée - Champs électromagnétiques : IEC61000-4-3.

XI - ELIMINATION ET RECYCLAGE

En tant qu'Equipements Electriques et Electroniques, l'élimination de l'appareil doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction (en particulier sur le marché européen, en référence à la Directive n° 2002/96/CE du 23/01/2003).

Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons par conséquent de contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou à défaut, le site ACTEON GROUP, dont la liste figure au chapitre 15) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

XII - RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :

- du non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation (tension réseau, environnement électromagnétique...).
- d'intervention ou de réparations effectuées par des personnes non autorisées par le constructeur,
- d'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur,
- d'utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel,
- d'utilisation d'accessoires (inserts, pièce à main, pompe...) autre que ceux fournis par SATELEC.
- du non-respect des consignes contenues dans ce document.

Nota : le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le manuel d'utilisation sans préavis.

XIII - RÉGLEMENTATION

Ce dispositif médical est classé IIa selon la directive européenne CEE/93/42.
Ce matériel est fabriqué en conformité avec la norme en vigueur suivante IEC60601-1.
Ce matériel a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

XIV - SYMBOLIQUE

	Courant alternatif
	Appareil de type BF
	Attention, se référer aux documents d'accompagnement
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques.
CE 0459	Marquage CE
	Irrigation

ESPAÑOL
ÍNDICE

1 INTRODUCCIÓN 37

2 ADVERTENCIA 37-38

3 DESCRIPCIÓN
Descripción física 38-39
Descripción técnica 39-40

4 INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO
Desembalaje del aparato 40
Recomendaciones 40
Instalación 41
Primera puesta en servicio 41

5 SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN 42

6 USO DEL APARATO 42-43

7 PARADA DEL APARATO 43

8 MANTENIMIENTO / ESTERILIZACIÓN
Mantenimiento del circuito de irrigación/ depósito de irrigación 43
Mantenimiento de la pieza de mano 43
Mantenimiento de los insertos 44
Mantenimiento del aparato 44

9 MANTENIMIENTO
Cambio de los fusibles 45
Cambio de la bomba 45
Anomalías de funcionamiento 45-46

10 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA
Emisiones electromagnéticas 47
Inmunidad electromagnética. 48
Inmunidad electromagnética / equipos portátiles de radiofrecuencia 48-49
Distancias de separación recomendadas 49
Longitud de los cables 50

11 ELIMINACIÓN Y RECICLADO 50

12 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE 50

13 REGLAMENTACIÓN 51

14 SIMBOLOGÍA 51

15 RELACIÓN CON EL CLIENTE
Identificación del fabricante 100
Direcciones de las filiales 100-101

La lista de los accesorios mencionados en este manual no es exhaustiva. Consultar su distrbuidor para más información.

I - INTRODUCCIÓN

Acaba de adquirir su aparato P5 NEWTRON XS®, ¡enhorabuena!

Creado por la entidad SATELEC®, el P5 NEWTRON XS es un generador de ultrasonidos piezoeléctrico que utiliza insertos ultrasonoros para realizar curas en el sector dental.

Para beneficiarse plenamente y durante más tiempo de la alta tecnología de este producto, rogamos lea detenidamente este manual de acompañamiento antes de ponerlo en servicio, utilizarlo y mantenerlo.

Las frases con el símbolo ⚠ son puntos sobre los que llamamos especialmente su atención.

II - ADVERTENCIA

⚠ **ATENCIÓN:**

La ley federal (Federal Law) de los Estados Unidos limita el uso de este aparato sólo a los profesionales diplomados de la salud dental, aptos y cualificados o bajo su control.

Para reducir los riesgos de accidente, es imperativo conformarse a las siguientes precauciones:

Usuarios del aparato:

- El uso del P5 NEWTRON XS se destina únicamente a los profesionales diplomados de la salud dental, aptos y cualificados, en el marco habitual de sus actividades.
- Si ha recibido este aparato por error, contacte, por favor, con el proveedor para que pueda recogerlo.

Interacciones:

- El P5 NEWTRON XS no se debe utilizar si el paciente y/o el operario lleva un estimulador cardiaco o cualquier otro implante activo (implante coclear...).
- El aparato cumple con las normas vigentes de compatibilidad electromagnética. Sin embargo, el usuario deberá cerciorarse de que no haya eventuales interferencias electromagnéticas que puedan crear algún riesgo adicional (presencia de emisores de radiofrecuencias, aparatos electrónicos...).
- El aparato no está diseñado para soportar choques de desfibrilador eléctrico.

Conexión eléctrica:

- Mandar ejecutar las conexiones del aparato a la red eléctrica por un técnico instalador dental homologado.
- Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este aparato sólo debe conectarse a una red de alimentación provista de una tierra de protección.
- La red eléctrica de conexión del aparato debe cumplir con las normas vigentes en su país.

Uso del aparato:

- No utilizar el aparato en caso de que parezca dañado o defectuoso.
- Antes de desenchufar el cable de red eléctrica, apagar el aparato.
- Para desenchufar el cable eléctrico, tomar el enchufe del cable y sujetar la toma mural.
- No se debe nunca llenar el depósito de solución de irrigación cuando esté colocado sobre el aparato.

- No se debe llenar el depósito de solución de irrigación por encima del nivel indicado por la línea de referencia del depósito.
- En caso de no utilización o ausencia prolongada, desconectar el aparato de la red de alimentación eléctrica, efectuando previamente un aclarado completo.
- No desplazar el aparato durante su utilización.

Entorno:
- No recubrir el aparato ni obstruir las entradas de aireación.
- No sumergir ni utilizar en el exterior.
- No inclinar el aparato con un ángulo superior a 5°.
- No colocar el aparato cerca de una fuente de calor.
- Asegurarse de que los cables no dificulten el paso de las personas.
- Se debe guardar el aparato en su embalaje original, en un lugar adecuado, sin peligro para las personas.
- El aparato no ha sido diseñado para funcionar en presencia de gas anestésico o cualquier otro gas inflamable.
- No exponer el aparato a la bruma de agua o a las proyecciones de agua.
- El aparato no ha sido diseñado para funcionar cerca de radiación ionizante.
- No introducir objetos metálicos en el aparato para evitar todo riesgo de descarga eléctrica, cortocircuito o emisión de sustancias peligrosas.

Mantenimiento:
- Antes y después de cada uso, es imperativo enjuagar el aparato.
- Con objeto de evitar la interacción entre diferentes soluciones de irrigación (cristalización, precipitado…) que podrían ser utilizadas, es imperativo enjuagar el depósito de solución de irrigación y el circuito de irrigación del aparato con agua destilada o desmineralizada, cada vez que se cambie la solución de irrigación.

Accesorios:
- El aparato sólo puede recibir dispositivos diseñados por SATELEC con una finalidad perfectamente adaptada.
- El uso de accesorios procedentes de otros fabricantes representa un peligro para usted o sus pacientes.

Reparación:
- No se deben efectuar reparaciones ni modificaciones del aparato sin la previa autorización de SATELEC.
- En caso de anomalía, contacte con el proveedor del aparato en vez de recurrir a un reparador no cualificado, el aparato podría resultar peligroso para usted y sus pacientes.

En caso de duda, póngase en contacto con un distribuidor autorizado o el servicio de atención al Cliente:
- www.acteongroup.com
- E.mail : satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIPCIÓN

3. 1 DESCRIPCIÓN FÍSICA

El P5 NEWTRON XS se compone de cinco elementos:
- Una caja de mando (Fig. 1, marca 1).
- Un pedal (Fig. 1, marca 2).
- Un cable con conector para la pieza de mano (Fig. 1, marca 3).
- Un depósito para la solución de irrigación (Fig. 1, marca 4).

- Una tapa de depósito de la solución de irrigación (Fig. 1, marca 5).

La caja de mando del P5 NEWTRON XS consta, en su cara superior, de un botón rotativo de mando, con las inscripciones OI (Encendido / Apagado) y marcas de 1 a 20 (niveles de potencia).

En la parte posterior de la caja, se encuentran diferentes elementos:
- 1 conector fijo de red con toma de tierra (Fig. 2, marca 1).
- 1 cable pedal (no desconectable) (Fig. 2, marca 2).

En el lado derecho, se encuentra el cable del detartrador (no desconectable) con un conector para pieza de mano (Fig. 1, marca 3).
Un soporte permite colocar el conector para pieza de mano (Fig. 3, marca 4).
En el lado izquierdo, se encuentra el botón de ajuste del caudal de irrigación (Fig. 2, marca 3).
El aparato está provisto de entradas de ventilación en su cara inferior.
Con objeto de optimizar la circulación del aire, tiene 4 pies de caucho que dejan libre las entradas de ventilación inferiores.
Los accesorios: la pieza de mano SUPRASSON NEWTRON y los insertos poseen su propia documentación de acompañamiento.

3. 2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

a) Cara superior de la caja de mando

El botón rotativo (Fig. 3, marca 1) en la cara superior permite:
- encender / apagar el aparato: OI (Fig. 3, marca 2).
- ajustar la potencia de uso: 1 a 20.

Su dispositivo de visualización está dividido en 4 sectores de color, cada uno con 5 posiciones (Fig. 3, marca 2).

El indicador de puesta en tensión (Fig. 3, marca 3) se ilumina del color correspondiente al ajuste de la potencia elegido:
- **Verde, 1 a 5:** muy baja a baja potencia, utilizada principalmente en parodoncia.
- **Amarillo, 6 a 10:** potencia mediana, utilizada principalmente en endodoncia.
- **Azul, 11 a 15:** potencia elevada, utilizada principalmente para la limpieza de sarro.
- **Naranja, 16 a 20:** potencia muy elevada, utilizada principalmente para despegar las prótesis.

La tecnología de este aparato permite al facultativo, según el nivel de potencia seleccionado, trabajar a una amplitud constante con una compensación en función del esfuerzo aplicado.
Nota: El nivel de potencia de uso de los insertos se selecciona de acuerdo con las indicaciones contenidas en el Tipbook™ y el sistema de código de color de los insertos (CCS tips).

b) Cara posterior de la caja de mando

El conector fijo de red con su enchufe de toma de tierra permite conectar el P5 NEWTRON XS a la red eléctrica por medio de un cable eléctrico desconectable.
De tipo "ON/OFF", el pedal permite al facultativo poner el P5 NEWTRON XS en marcha.
La presión en el pedal acciona automáticamente los ultrasonidos de la pieza de mano y la función de irrigación, si no está esta última en posición 0.
Su peso y su patín antideslizante le garantizan una buena estabilidad.

c) Cara lateral derecha de la caja de mando

El cable que une el aparato al conector para pieza de mano garantiza:
- La circulación del fluido para el spray.
- La conexión eléctrica entre el aparato y la pieza de mano.

d) Cara lateral izquierda de la caja de mando

El botón rotativo (Fig. 2, marca 3) permite:

- detener la función de irrigación en posición O.
- ajustar el caudal de irrigación: entre "min" y "máx".

La indicación de la posición se efectúa por un índice presente en el botón rotativo, así como por graduaciones "mín" y "máx" presentes en la caja del aparato.

Nota: La posición "min" del botón rotativo corresponde a un caudal de aproximadamente 5 ml/min. La posición "max" del botón rotativo corresponde a un caudal de aproximadamente 40 ml/min.

e) Características técnicas

Nombre del aparato: P5 NEWTRON XS

Alimentación eléctrica:

Tensión: 100 VAC / 115 VAC / 230 VAC (ajustada en la fábrica)

Frecuencia: 50 Hz / 60 Hz

Potencia nominal: 40 VA @ 230 VAC

Funcionamiento:

Servicio intermitente: 10 min de funcionamiento / 5 min de parada

Características de salida:

Frecuencia mínima de las vibraciones: 28 KHz

Caudal de irrigación: de 0 a 40 ml/min (valor nominal)

Protección:

Seguridad eléctrica: Clase 1, tipo BF.

2 fusibles (conector fijo de red):

5 mm x 20 mm / 315 AT @ 230 VAC poder de corte 35 A

5 mm x 20 mm / 400 mAT @ 115 VAC poder de corte 35 A

5 mm x 20 mm / 400 mAT @ 100 VAC poder de corte 35 A

1 fusible (FU3): CMS / 2,5 AT.

Dimensiones totales:

Caja de mando:

Anchura: 158 mm

Altura: 88 mm

Altura con depósito: 125 mm

Profundidad: 290 mm

Peso: 1700 g

Pedal:

Anchura: 70 mm

Altura: 30 mm

Profundidad: 95 mm

Peso: 150 g

Cable de pieza de mano: 2000 mm

Capacidad del depósito: 300 ml

Temperaturas:

Funcionamiento: +10°C a +40°C

Almacenamiento: -20°C a +70°C

Humedad:

Funcionamiento: 30% a 75%

Almacenamiento: 10% a 100% condensación incluida

IV - INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO

4. 1 DESEMBALAJE DEL APARATO

Al recibir el aparato, cerciorarse de que no ha sufrido daños durante el transporte.
Si resulta necesario, contactar con el proveedor.

4. 2 RECOMENDACIONES

Las conexiones a la red eléctrica deben ser efectuadas por un instalador dental autorizado.
La conexión eléctrica del P5 NEWTRON XS debe cumplir con las normas vigentes. Es obligatorio el uso de la toma de red con su toma de tierra.

4. 3 INSTALACIÓN

⚠ **Importante:**

No efectuar nunca movimientos de rotación del conector para pieza de mano sobre su cable, so pena de dañar el aparato.

No instalar el P5 NEWTRON XS cerca o encima de otro aparato.

No introducir el cable de red y el cable del pedal en un cubre-cables o en un pasa-cables.

- Colocar la caja de mando en su sitio, sobre un plano fijo y horizontal o que no supere los 5 grados de inclinación.
- Comprobar que el botón rotativo de mando de la potencia está en la posición O (apagado).
- Conectar el cable de red al conector fijo de red del aparato.
- Conectar el cable de red a una toma de red eléctrica provista de una toma de tierra.
- Colocar el pedal de tal modo que sea fácilmente accesible con el pie.
- Comprobar que no haya huellas de humedad a nivel de las conexiones de la pieza de mano. Si es el caso, hacerlas desaparecer (limpiar y soplar, por medio de la jeringa multifunción).
- Conectar la pieza de mano, enchufándola al conector de cable, y alineando los contactos eléctricos.
- Colocar la pieza de mano sobre el soporte.
- Instalar el depósito de solución de irrigación sobre su soporte después de haber retirado el tapón de protección situado en el racor de conexión del aparato (Fig. 2, marca 5).
- Instalar el capó del depósito de solución de irrigación.

4. 4 PRIMERA PUESTA EN SERVICIO

Antes de utilizar el P5 NEWTRON XS por primera vez, se recomienda respetar las consignas siguientes:

- Retirar el depósito del aparato.
- Retirar el capó del depósito.
- Llenar el depósito de solución de irrigación con una solución desinfectante, cerciorándose de que no rebasa el límite de llenado indicado por la línea (Fig. 4, marca 1).
- Instalar el capó del depósito de solución de irrigación.
- Volver a colocar el depósito en el aparato.
- Conectar la pieza de mano al cable de la pieza de mano.
- Ajustar el aparato a la potencia mínima (1) y al caudal máximo.
- Pulsar el pedal para desinfectar el circuito de irrigación del aparato.
- Vaciar completamente el depósito de su solución desinfectante.
- Retirar el depósito del aparato.
- Retirar el capó del depósito de solución de irrigación.
- Llenar el depósito de solución de irrigación con agua destilada o desmineralizada.
- Instalar el capó del depósito de solución de irrigación.
- Volver a colocar el depósito en el aparato.
- Pulsar el pedal para enjuagar el circuito interior de irrigación del aparato.
- Vaciar completamente el depósito.
- Desconectar la pieza de mano.
- Retirar el capó del depósito de solución de irrigación.
- Retirar el depósito de solución de irrigación.
- Efectuar el mantenimiento y/o la esterilización de todo el material según los procedimientos definidos en el capítulo 8.

V - SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN

El P5 NEWTRON XS no ha sido diseñado para administrar sustancias medicamentosas.
No obstante, soporta los aclarados del circuito de irrigación y la irrigación del campo operatorio con productos medicamentosos como:
- Suero fisiológico.
- Hipoclorito.
- Clorexidina.
- Solución de Dakin®.
- Eludril®.
- Salvizol® E.D.T.A.

VI - USO DEL APARATO

⚠ **Importante:**
- **No desconectar la pieza de mano del cable cuando el aparato esté en tensión y el pedal pulsado.**
- **Para su seguridad y la de su paciente, el P5 NEWTRON XS sólo debe ser utilizado con los accesorios suministrados por SATELEC.**
- **La vibración correcta de un inserto requiere un apriete perfecto, que no debe ser forzado más allá de su tope. Además, para evitar su autobloqueo, se debe desmontar el inserto después de cada uso.**
- **Un apriete exagerado del inserto puede generar la rotura del mismo o de la pieza de mano.**
- **El capó del depósito de irrigación siempre debe estar instalado durante el uso del aparato.**
- **Vigilar antes y después de cada uso la integridad del aparato y de sus accesorios para detectar cualquier problema.**
- **Si resulta necesario, sustituir cualquier elemento defectuoso.**
- **Siempre retirar el depósito de irrigación del aparato para llenarlo.**

La utilización del P5 NEWTRON XS se realiza de la manera siguiente:
- Asegurarse de que el aparato está correctamente conectado y aislado.
- Comprobar que no hay huellas de humedad en las conexiones de la pieza de mano y del conector en el cable de la pieza de mano. De lo contrario, hacerlas desaparecer (limpiar y soplar, por medio de la jeringa multifunción).
- Enchufar la pieza de mano en el conector de cable de la pieza de mano.
- Retirar el depósito del aparato.
- Retirar el capó del depósito de irrigación.
- Llenar el depósito de solución de irrigación, cerciorándose de que no se rebase el límite de llenado indicado por la línea (Fig. 4, marca 1).
- Colocar en su sitio el capó del depósito de irrigación.
- Instalar el depósito llenado en su soporte.
- Ajustar el aparato a la potencia mínima (1) y al caudal máximo.
- Cebar el circuito de irrigación pulsando el pedal.
- A la llegada de la solución de irrigación al exremo de la pieza de mano, soltar el pedal.
- Instalar el inserto deseado.
- Apretarlo moderadamente con la llave para asegurar un funcionamiento óptimo de los ultrasonidos.
- Ajustar la potencia deseada (según color y número) por medio del botón de mando.
- Si es necesario, referirse al TipBook para conocer la potencia de uso de los insertos SATELEC.

- Ajustar el caudal de solución de irrigación por medio del botón rotativo de ajuste de caudal.
- Pulsar el pedal para utilizar su aparato.

VII - PARADA DEL APARATO

Al final de la jornada de trabajo, hay que:
- Vaciar el circuito y el depósito de solución de irrigación.
- Enjuagar el circuito y el depósito de irrigación (ver párrafo 4.4) con agua destilada o desmineralizada).
- Desconectar la pieza de mano.
- Poner el aparato en parada (O).

VIII - MANTENIMIENTO / ESTERILIZACIÓN

⚠ **Importante:**
Para mantener las condiciones de esterilidad o asepsia de los accesorios (pieza de mano, insertos…), hay que asegurarse de conservarlos en bolsas o contenedores herméticos adaptados al arte médico.

El depósito y su capó no se pueden esterilizar.

Las consignas de mantenimiento y/o de esterilización siguientes deben aplicarse antes del primer uso de los accesorios suministrados con el aparato y antes de cada utilización.

Evitar utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables. En caso contrario, asegurarse de la completa evaporación del producto y de la ausencia de todo combustible en el aparato y sus accesorios antes de todo funcionamiento.

8. 1 EMANTENIMIENTO DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN / DEPÓSITO DE IRRIGACIÓN

Si se prevé de no usar el P5 NEWTRON XS durante un largo lapso, es imperativo enjuagar el depósito de solución de irrigación y el circuito de irrigación del aparato (ver 4.4).

Si no se usa el P5 NEWTRON XS durante un periodo más o menos largo, pueden desarrollarse bacterias dentro del depósito de solución de irrigación y del circuito de irrigación del aparato. Se recomienda desinfectar el depósito de solución de irrigación y el circuito de irrigación del aparato (ver 4.4) antes de todo nuevo uso.

8. 2 MANTENIMIENTO DE LA PIEZA DE MANO

Después de cada uso, el circuito de irrigación del conjunto de la pieza de mano y del inserto debe enjuagarse con agua destilada o desmineralizada durante 20 a 30 segundos.

Para la limpieza, desinfección y esterilización de la pieza de mano, consultar el manual específico de este producto.

8. 3 MANTENIMIENTO DE LOS INSERTOS

⚠ **Importante:**

Durante la esterilización, las piezas metálicas de naturaleza diferente no deben tocarse. Todo contacto implicaría la creación de pares electrolíticos que generaría un deterioro local. Para evitar este problema, colocar los objetos en una bolsa esterilizable.

a) Duración

La forma y la masa de los insertos son características determinantes para obtener el máximo rendimiento del generador de ultrasonidos.

Vigilando ambas características, el usuario conseguirá las mejores prestaciones del aparato. Por consiguiente, no se debe modificar la estructura de los insertos limándolos, torciéndolos o realizando cualquier tipo de modificación.

Del mismo modo, el envejecimiento del inserto conlleva, debido a un fenómeno de desgaste normal, una modificación de sus características.

Proceder sistemáticamente a la sustitución de un inserto que ha sufrido un deterioro por el desgaste o algún golpe accidental (caída, deformación...).

Utilizar la TIPCARD™ para comprobar el desgaste de los insertos de limpieza de sarro. Renovar como mínimo una a tres veces por año los insertos utilizados habitualmente.

b) Esterilización de los insertos

Todo inserto debe limpiarse (cepillándolo, inmergiéndolo en una cuba de ultrasonidos...) y desinfectarse antes de la esterilización (con un algodón empapado en alcohol, toallitas de consulta dental de tipo SEPTOL™ LINGETTES).

Los insertos se esterilizan en autoclave según los siguientes parámetros:

- Autoclave: Clase B.
- Temperatura de esterilización: 134°C a 2 bares.
- Duración del plato de esterilización: 18 minutos

8. 4 MANTENIMIENTO DEL APARATO

⚠ **Importante:**

- **No utilizar el aparato si éste parece defectuoso.**
- **No utilizar productos abrasivos para limpiar el aparato.**

a) Mantenimiento

La caja de mando del P5 NEWTRON XS, el cable de la pieza de mano y el pedal de mando deben limpiarse y desinfectarse (alcohol, productos desinfectantes, toallitas desinfectantes de consulta dental de tipo SEPTOL™ LINGETTES) cotidianamente.

b) Vigilancia

La vigilancia periódica de los accesorios y cables es necesaria para detectar cualquier fallo de aislamiento. Sustituirlos si procede.

Es importante vigilar el estado de limpieza de las entradas de aireación de la caja de mando para evitar un calentamiento anormal.

Comprobar que no haya huellas de humedad en el conector de la pieza de mano. Si es el caso, hacerlas desaparecer (limpiar y soplar, por medio de la jeringa multifunción).

Nota: En caso de anomalía, se recomienda contactar con el proveedor de su P5 NEWTRON XS en vez de recurrir a un reparador no cualificado, que podría volver el aparato peligroso para usted y sus pacientes.

IX - MANTENIMIENTO

9. 1 CAMBIO DE LOS FUSIBLES

El P5 NEWTRON XS está protegido por dos fusibles presentes en el conector fijo de red (Fig. 2, marca 1).

Para proceder al cambio, realizar las siguientes operaciones:
- Parar el aparato (posición O).
- Desenchufar el cable de red de la red eléctrica.
- Desenchufar el cable de red de la base (Fig. 2, marca 1).
- Insertar la punta de un atornillador plano en la muesca situada por encima del compartimiento de fusibles para desbloquearlo (Fig. 2, marca 4).
- Retirar los fusibles usados.
- Sustituir los fusibles usados por fusibles del mismo tipo y del mismo valor.
- Colocar el compartimiento de fusibles en su receptáculo, empujándolo hasta escuchar un chasquido que confirma su correcto posicionamiento.
- Enchufar el cable de red en su base (Fig. 2, marca 1).
- Enchufar el cable de red a la red eléctrica.

Nota: El aparato dispone también de un fusible interno (referencia FU3 en el circuito impreso) no accesible al usuario.
Contactar el servicio post venta SATELEC (ver Capítulo 2 - Reparación).
SATELEC tiene a disposición y a solicitud del personal técnico de la red de distribuidores autorizados por SATELEC, todas las informaciones necesarias para la reparación de los elementos defectuosos en los cuales puede intervenir.

9. 2 CAMBIO DE LA BOMBA

⚠ **Importante:**
- **La bomba usada debe ser sustituida imperativamente por una bomba suministrada por SATELEC.**
- **En caso de dificultad, puede contactar con el servicio postventa de SATELEC (ver Capítulo 2 - Reparación).**

La bomba del P5 NEWTRON XS es una pieza metálica denominada "de desgaste".
Con objeto de conservar el funcionamiento óptima del aparato, SATELEC recomienda cambiarlas cada año.
Por favor, refiérase a la documentación de acompañamiento suministrada con las bombas de sustitución.

9. 3 ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO

Referirse al cuadro de la página siguiente

Anomalías Detectadas	Posibles Causas	Soluciones
No funciona (señal luminosa apagada)	Fuga de líquido a nivel del conector de depósito	- Revisar la toma de corriente. - Volver al S.P.V. SATELEC.
	Interruptor de red en posición O.	Poner el interruptor de red en posición I.
	Fusible(s) de la conexión a la red fuera de servicio.	Remplazar los fusibles de la conexión a la red.
	Fusible interno fuera de servicio.	Volver al S.P.V. SATELEC.
Ausencia de spray	Depósito de solución de irrigación vacío.	Llenar el depósito de solución de irrigación.
	Bomba defectuosa.	Sustituir la bomba.
	Irrigación no activada.	Activar la irrigación.
	Circuito de irrigación atascado.	Volver al S.P.V. SATELEC.
	Inserto o lima atascado(a).	Desatascar el inserto o la lima.
	Mala elección de inserto.	Revisar el inserto.
Fallo de potencia / vibraciones débiles	Inserto usado o deformado.	Remplazar el inserto.
	Mal ajuste de la potencia.	Referirse al Tipbook para las informaciones necesarias.
	Uso incorrecto: ángulo de ataque incorrecto o presión inadecuada en el diente.	Referirse al Tipbook para las informaciones necesarias.
	Presencia de líquido o humedad entre pieza de mano y cordón.	Secar bien los contactos eléctricos.
Ausencia de ultrasonidos	Inserto mal enroscado.	Volver a enroscar el inserto con la llave.
	Contacto del conector defectuoso.	Limpiar los contactos de los conectores.
	Hilo del cable de la pieza de mano cortado.	Remisión al S.P.V. SATELEC para cambiar el cable.
Fuga entre la pieza de mano y el cable de pieza de mano	Desgaste de la junta de estanqueidad 1,15x1 de la pieza de mano.	Cambiar la junta (kit F12304).
Fuga de líquido bajo el aparato	Rotura de un tubo.	Volver al S.P.V. SATELEC.
Fuga de líquido a nivel del conector de depósito	Desgaste de las juntas de estanqueidad.	Cambiar las juntas.

X - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

⚠ **Importante:**
El cable de red, el cable micromotor, los cables de pieza de mano ultrasonidos y el cable del pedal multifunción deben estar alejados los unos de los otros.

El P5 NEWTRON XS necesita tomar en consideración precauciones particulares en cuanto a compatibilidad electromagnética se refiere.
Debe instalarse y ponerse en servicio siguiendo el capítulo 4.

Ciertos tipos de equipos portátiles de telecomunicaciones, como los teléfonos móviles, pueden interferir con el P5 NEWTRON XS.
Las distancias de separación recomendadas en el presente párrafo deben ser respetadas.

El P5 NEWTRON XS no debe utilizarse en las cercanías o sobre otro equipo.
Si esto no puede evitarse, es necesario controlar el buen funcionamiento en las condiciones de utilización antes de su utilización.

El uso de accesorios diferentes a los especificados o vendidos por SATELEC como pieza de sustitución, puede conllevar un aumento de la emisión o reducción de la inmunidad del P5 NEWTRON XS.

10. 1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El P5 NEWTRON XS esta destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético del cuadro siguiente. El usuario y /o el instalador deberán cerciorarse de que el P5 NEWTRON XS se utiliza en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Emisión RF - CISPR 11	Grupo 1	El P5 NEWTRON XS utiliza la energía RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente; estas emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no pueden crear la menor interferencia con los equipos vecinos.
Emisión RF - CISPR 11	Clase B	El P5 NEWTRON XS puede utilizarse en todos los edificios, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro energético de baja tensión para los edificios de usos domésticos.
Emisión de corrientes armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de tensión y parpadeo IEC61000-3-3	Conforme	

10. 2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El P5 NEWTRON XS esta destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético del cuadro siguiente. El usuario y /o el instalador deberán asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Descargas electromagnéticas (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, cemento o baldosa. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos (moquetas...) la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorias eléctricas rápidos IEC61000-4-4	± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas	± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario (hospital, clínica).
Ondas de choque IEC61000-4-5	± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal	± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario.
Depresión de tensión, cortes breves y variación de tensión IEC61000-4-11	<5% UT (>95% bajada de UT) para 0,5 ciclos. 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) para 250 ciclos	<5% UT (>95% bajada de UT) para 0,5 ciclos. 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) para 250 ciclos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario. Si la utilización del P5 NEWTRON XS requiere un suministro eléctrico sin interrupción, se recomienda vivamente alimentar el producto a partir de un suministro autónomo (ondulador...).

10. 3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA / EQUIPOS PORTÁTILES DE RADIOFRECUENCIA

El P5 NEWTRON XS esta destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético del cuadro siguiente. El usuario y /o el instalador deberá asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben ser utilizados cerca del P5 NEWTRON XS (incluidos los cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y la potencia del emisor			
Perturbación conducción de radiofrecuencia. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz a 80 MHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Campos radiantes electromagnéticos y de radiofrecuencia. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz. Siendo P la potencia nominal máxima del emisor en Watts (W) según las especificaciones del fabricante y de la distancia mínima en metros (m) de separación recomendada.
Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores fijos, determinados por una medida de entorno electromagnético (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencia (b). Las interferencias pueden producirse a proximidad de equipos identificados por el siguiente símbolo:			

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

(a) : Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencia fijos, como las estaciones de base para los teléfonos móviles (celulares / sin hilos) radios móviles, radio-aficionados, emisiones de radio AM/FM y emisiones TV no pueden ser determinadas con exactitud por la teoría. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia debe efectuarse una medición del entorno electromagnético. Si la intensidad medida del cambio de radiofrecuencia en el entorno inmediato de uso del producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado seguidamente, es necesario probar las prestaciones del producto para comprobar que respetan las especificaciones. Si se constatan resultados anormales, pueden ser necesarias mediciones adicionales, como re-orientar o desplazar el producto

(b) : En la gama de frecuencia 150 KHz a 80 MHz, los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

10. 4 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

El P5 NEWTRON XS esta destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a la radiación RF estén controladas.

El usuario y /o el instalador del P5 NEWTRON XS pueden ayudar a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, función de la potencia máxima del material de transmisión de radiofrecuencia portátil y móvil (emisores), entre el equipo y el P5 NEWTRON XS como se recomienda en el cuadro siguiente.

Potencia nominal máx. del emisor en Vatios	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor, en metros (m)		
	De 150 KHz a 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Para los emisores de potencia máx. no listados más arriba, puede estimarse la distancia recomendada d de separación en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor; donde P es la potencia máx. del emisor en vatios (W) según el fabricante.			

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está atenuada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

10. 5 LONGITUD DE LOS CABLES

Cables y accesorios	Longitud máxima	En conformidad con:
Cables de pieza de mano Cable de pedal de mando Cable de alimentación	Inferior a 3 m	Emisión RF, CISPR 1 - Clase B / Grupo 1 Emisión de corrientes armónicas - IEC61000-3-2 Fluctuación de tensión - IEC61000-3-3 Inmunidad a las descargas electroestáticas - IEC61000-4-2 Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en salva - IEC61000-4-4 Inmunidad a las ondas de choque - IEC61000-4-5 Inmunidad a las depresiones de tensión, cortes breves y variación de tensión - IEC61000-4-11 Inmunidad conducción -Perturbación conducción de radiofrecuencia - IEC61000-4-6 Inmunidad radiación - Campos electromagnéticos - IEC61000-4-3

XI - ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Tratándose de Equipos Eléctricos y Electrónicos, la eliminación del aparato debe ser realizada por un centro especializado en recogida, retirada y reciclado o destrucción (especialmente en el mercado europeo, en referencia a la Directiva nº 2002/96/CE del 23/01/2003).

Por lo que, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, recomendamos ponerse en contacto con el distribuidor de materiales dentales (o, en caso contrario, el centro ACTEON GROUP, cuya lista se proporciona en el capítulo 15) más cercano para que le indique el procedimiento a seguir.

XII - RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

La responsabilidad del fabricante queda eximida en caso de:

- incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación (tensión red, entorno electromagnético...),
- intervenciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el constructor,
- uso en una instalación eléctrica no conforme a las normativas vigentes,
- otros usos que los especificados en este manual,
- uso de accesorios (insertos, pieza de mano, bomba...) distintos a los suministrados por SATELEC,
- incumplimiento de las consignas contenidas en este documento.

Nota: El fabricante ser reserva el derecho de modificar el aparato y/o el manual de empleo sin previo aviso.

XIII - REGLAMENTACIÓN

Este dispositivo médico está clasificado IIa según la directiva europea CEE/93/42.
Este material está fabricado de acuerdo con la norma vigente siguiente IEC60601-1.
Este material ha sido diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad certificado ISO 13485.

XIV - SYMBOLIQUE

	Corriente alterna
	Aparato de tipo BF
	Atención, referirse a los documentos de acompañamiento
	No tirar en los contenedores domésticos
CE 0459	Marcado CE
	Irrigación

DEUTSCH
INHALT

1 EINLEITUNG 53

2 BESONDERE HINWEISE - WARNUNGEN 53-54

3 BESCHREIBUNG
Beschreibung des Gerätes 54-55
Technische Beschreibung 55-56

4 INSTALLATION / INBETRIEBNAHME
Auspacken des Gerätes 56
Empfehlungen 56
Installation 57
Erste Inbetriebnahme 57

5 SPÜLLÖSUNGEN

6 DIE BENUTZUNG DES GERÄTES 58

7 ABSCHALTEN DES GERÄTES 58-59

8 WARTUNG / STERILISIERUNG
Wartung des Spülkreislaufs / Spüllösungsbehälters 59
Wartung des Handstücks 59
Wartung der Spitzen 60
Wartung des Gerätes 60

9 INSTANDHALTUNG
Auswechseln der Sicherungen 61
Auswechseln der Pumpe 61
Betriebsstörungen 61-62

10 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT
Elektromagnetische Emissionen 63
Elektromagnetischer Schutz 64
Elektromagnetischer Schutz / tragbare Hochfrequenzgeräte 64-65
Empfohlene Trennabstände 65
Länge der Kabel 66

11 ENTSORGUNG UND RECYCLING 66

12 HERSTELLERHAFTUNG 66

13 VORSCHRIFTEN 67

14 SYMBOLE 67

15 ANSCHRIFTEN
Identifikation des Herstellers 100
Adressen der Tochtergesellschaften 100-101

Die in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführte Zubehörliste ist nicht erschöpfend. Ihr Fachhändler berät Sie gerne bei jeglichen Zusatzfragen.

I - EINLEITUNG

Sie sind soeben Besitzer eines P5 NEWTRON XS® geworden, herzlichen Glückwunsch!
Der von der Firma SATELEC® entwickelte P5 NEWTRON XS ist ein piezoelektrischer Ultraschall-Generator, der für die Ausführung von zahnmedizinischen Behandlungen Ultraschall-Spitzen verwendet.
Bitte vor jeder Inbetriebnahme, Benutzung und Wartung des Gerätes diese Bedienungsanleitung aufmerksam durchlesen, um die Spitzentechnologie des Gerätes für lange Zeit zu garantieren.

Alle Abschnitte mit dem Symbol ⚠ enthalten Hinweise, auf die wir Sie besonders aufmerksam machen möchten.

II - BESONDERE HINWEISE - WARNUNGEN

⚠ **ACHTUNG:**
Durch das Bundesgesetz (Federal Law) der Vereinigten Staaten von Amerika wird die Benutzung dieses Gerätes ausschließlich auf befähigte, geschulte Fachleute für Zahnmedizin oder ihrer Aufsicht unterstehende Personen beschränkt.
Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen zwingend eingehalten werden, um Unfallgefahren einzuschränken:

Benutzer des Gerätes:
- Die Verwendung des P5 NEWTRON XS ist ausschließlich befähigten, geschulten Fachleuten für Zahnmedizin im normalen Rahmen ihrer Tätigkeit vorbehalten.
- Wenn Sie dieses Gerät fälschlicherweise erhalten haben, wenden Sie sich bitte an dessen Lieferanten, um es abholen zu lassen.

Interaktionen:
- P5 NEWTRON XS darf nicht verwendet werden, wenn der Patient und/oder die behandelnde Person einen Herzschrittmacher oder ein anderes aktives Implantat (kochläres Implantat…) tragen.
- Das Gerät entspricht den geltenden Normen für elektromagnetische Kompatibilität. Dennoch muss sich der Benutzer vergewissern, dass bei eventuellen elektromagnetischen Interferenzen kein zusätzliches Risiko entsteht (Nähe von Hochfrequenzsendern, elektronischen Geräten…).
- Das Gerät ist nicht für Stromstöße eines elektrischen Defibrillators ausgelegt.

Elektroanschluss:
- Der Anschluss Ihres Gerätes an das elektrische Leitungsnetz muss von einem autorisierten Installateur für zahnmedizinische Geräte ausgeführt werden.
- Um jedes Risiko eines Stromstoßes auszuschließen, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz angeschlossen werden, das durch Erdung geschützt ist.
- Das Stromnetz, an das das Gerät angeschlossen wird, muss den geltenden Normen Ihres Landes entsprechen.

Betrieb des Gerätes:
- Bei Verdacht auf Beschädigung oder Defekt darf das Gerät nicht benutzt werden.
- Vor Abziehen des Netzkabels muss das Gerät ausgeschaltet werden.
- Zum Abziehen des Netzkabels den Kabelstecker ergreifen und die Wandsteckdose festhalten.
- Den Spüllösungsbehälter niemals füllen, wenn dieser auf dem Gerät steht.

- Den Spüllösungsbehälter nur bis zu der umlaufenden Markierung auf dem Behälter füllen.
- Das Gerät bei längerer Nichtbenutzung oder Abwesenheit vom Stromnetz trennen, nachdem ein vollständiger Reinigungslauf durchgeführt wurde.
- Das Gerät während der Benutzung nicht verrücken oder umstellen.

Umgebungsbedingungen:
- Das Gerät nicht abdecken oder die Lüftungsöffnungen versperren.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen und nicht im Freien verwenden.
- Das Gerät nicht um mehr als 5 Grad neigen.
- Das Gerät nicht in die Nähe einer Wärmequelle stellen.
- Auf Kabel und Schläuche am Fußboden achten, um jede Stolpergefahr auszuschließen.
- Die Lagerung des Gerätes muss in der Originalverpackung, in einem geeigneten Raum und ohne Personengefährdung erfolgen.
- Das Gerät ist nicht ausgelegt, um bei Anwesenheit von Anästhesiegas oder anderen entzündbaren Gasen betrieben zu werden.
- Das Gerät nicht Wasserdunst oder Wasserspritzern aussetzen.
- Das Gerät ist nicht ausgelegt, um in der Nähe von ionisierender Strahlung betrieben zu werden.
- Keine metallischen Gegenstände in das Gerät einführen, um jede Gefahr eines Stromschlags, eines Kurzschlusses oder die Freisetzung von gefährlichen Substanzen auszuschließen.

Wartung und Pflege:
- Vor und nach jeder Verwendung muss das Gerät zur Reinigung vollständig durchgespült werden.
- Um jede Interaktion zwischen verschiedenen Spüllösungen, die verwendet werden könnten, zu vermeiden (Kristallisierung, Bodensatz...), müssen der Spüllösungsbehälter und der Spüllkreislauf des Gerätes vor jedem Wechsel der Spüllösung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchgespült werden.

Zubehör:
- Das Gerät darf nur mit Vorrichtungen ausgerüstet werden, die von SATELEC zu einem speziellen Zweck entwickelt werden.
- Die Verwendung von Zubehörteilen von anderen Herstellern stellt eine Gefahr für Sie und für Ihre Patienten dar.

Reparatur:
- Ohne die vorherige Genehmigung von SATELEC dürfen keine Reparaturen oder Veränderungen an dem Gerät ausgeführt werden.
- Wenden Sie sich bei Störungen an den Lieferanten Ihres Gerätes und nicht an irgendeinen Reparaturbetrieb, durch dessen Intervention das Gerät für Sie und für Ihre Patienten gefährlich werden könnte.

Im Zweifelsfall und bei Fragen wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Händler oder unseren Kundendienst:
- www.acteongroup.com
- E-Mail: satelec@acteongroup.com.

III - BESCHREIBUNG

3. 1 BESCHREIBUNG DES GERÄTES

P5 NEWTRON XS umfasst folgende Bestandteile:
- eine Steuereinheit (Abb. 1, Nr. 1).
- ein Fußschalter (Abb. 1, Nr. 2).
- ein Schlauch mit Stecker für das Handstück (Abb. 1, Nr. 3).
- ein Behälter für die Spüllösung (Abb. 1, Nr. 4).
- ein Deckel für den Spüllösungsbehälter (Abb. 1, Nr. 5).

Auf der Oberseite der Steuereinheit des P5 NEWTRON XS befindet sich ein Drehknopf mit Markierungen OI (Ein / Aus) und den Nummern 1 bis 20 (Leistungsstufen).

Auf der Rückseite der Steuereinheit befinden sich verschiedene Elemente:
- 1 Buchse für Netzkabeleingang mit Erdungsstift (Abb. 2, Nr. 1).
- 1 Fußschalterkabel (nicht aussteckbar) (Abb. 2, Nr. 2).

Auf der rechten Seite befindet sich der Zahnsteinentferner-Schlauch (nicht aussteckbar) mit einem Anschluss für das Handstück (Abb. 1, Nr. 3).
Der Stecker für das Handstück kann auf einer Ablage abgelegt werden (Abb. 3, Nr. 4).
Auf der linken Seite befindet sich der Einstellknopf für die Durchflussmenge der Spüllösung (Abb. 2, Nr. 3).
Auf der Unterseite ist das Gerät mit Lüftungsöffnungen ausgestattet.
Zur Optimierung der Luftzirkulation besitzt es 4 Gummifüße, die die Lüftungsöffnungen unten frei legen.
Zubehör: für das Handstück SUPRASSON NEWTRON und die Spitzen gibt es eigene Gebrauchsanleitungen.

3. 2 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

a) Oberseite der Steuereinheit
Der Drehknopf (Abb. 3, Nr. 1) auf der Oberseite ermöglicht:
- das Ein- und Ausschalten des Gerätes: OI (Abb. 3, Nr. 2).
- das Einstellen der Leistungsstufe: 1 bis 20.

Die Anzeige ist in 4 Farbsektoren unterteilt, die jeweils 5 Positionen besitzen (Abb. 3, Nr. 2).
Die Betriebsanzeige (Abb. 3, Nr. 3) zeigt die Farbe an, die der eingestellten Leistungsstufe entspricht:
- **Grün, 1 bis 5**: sehr niedrige bis niedrige Leistung, die hauptsächlich für die Parodontologie verwendet wird.
- **Gelb, 6 bis 10**: mittlere Leistung, die hauptsächlich für die Endodontie verwendet wird.
- **Blau, 11 bis 15**: hohe Leistung, die hauptsächlich für die Zahnsteinentfernung verwendet wird.
- **Orange, 16 bis 20**: sehr hohe Leistung, die hauptsächlich für Speziell-Anwendungen verwendet wird.

Die Technologie dieses Gerätes ermöglicht es dem Behandler, je nach gewählter Leistungsstufe mit konstanter Amplitude und einer Kompensation entsprechend der angewendeten Kraft zu arbeiten.
Hinweis: Die Leistungsstufe für die Verwendung der Spitzen wird gemäß den Angaben im Tipbook™ und gemäß dem Farbcode-System der Spitzen (CCS Tips) gewählt.

b) Rückseite der Steuereinheit
Die Buchse für den Netzkabeleingang mit dem Erdungsstift ermöglicht den Anschluss des P5 NEWTRON XS an das Stromnetz über ein aussteckbares Netzkabel.
P5 NEWTRON XS wird vom Behandler über den Fußschalter des Typs "ON/OFF" bedient.
Durch Drücken des Fußschalters werden der Ultraschall des Handstücks und die Spülfunktion, sofern sie sich nicht auf der Position 0 befindet, ausgelöst.
Sein Gewicht und seine rutschfeste Unterlage gewährleisten dem Fußschalter eine gute Stabilität.

c) Rechte Seite der Steuereinheit
Der Schlauch zwischen dem Gerät und dem Anschluss für das Handstück ermöglicht:
- die Zirkulation der Flüssigkeit für das Spray.
- die Stromverbindung zwischen Gerät und Handstück.

d) Linke Seite der Steuereinheit

Der Drehknopf (Abb. 2, Nr. 3) ermöglicht:

- das Ausschalten der Spülfunktion durch die Position O.
- das Einstellen der Durchflussmenge: von "min" bis "max".

Die Anzeige der Position erfolgt durch Markierungen auf dem Drehknopf und die Markierungen "min" und "max" auf dem Gehäuse des Gerätes.

Hinweis:

- Die Position "min" des Drehknopfs entspricht einer Durchflussmenge von ca. 5 ml/min.
- Die Position "max" des Drehknopfs entspricht einer Durchflussmenge von ca. 40 ml/min.

e) Technische Daten

Name des Gerätes: P5 NEWTRON XS

Stromversorgung:

Spannung: 100 VAC / 115 VAC / 230 VAC (werksseitig eingestellt)
Frequenz: 50 Hz / 60 Hz
Nennleistung: 40 VA / 230 VAC

Betrieb:

Intermittierender Betrieb: 10 Min. Betrieb / 5 Min. Pause

Ausgangsleistung:

Min.-Frequenz der Schwingungen: 28 KHz
Durchflussmenge: 0 bis 40 ml/min (Nennwert)

Schutz:

Elektrische Sicherheitsklasse: Klasse 1, Typ Niederfrequenz (BF)
2 Sicherungen (Buchse für Netzkabeleingang):
5 mm x 20 mm / 315 mAT @ 230 VAC Abschaltvermögen 35 A
5 mm x 20 mm / 400 mAT @ 115 VAC Abschaltvermögen 35 A
5 mm x 20 mm / 400 mAT @ 100 VAC Abschaltvermögen 35 A
1 Sicherung (FU3): CMS / 2,5 AT

Abmessungen:

Steuereinheit:
Breite: 158 mm
Höhe: 88 mm
Höhe mit Spüllösungsbehälter: 125 mm
Tiefe: 290 mm
Gewicht: 1700 g
Fußschalter:
Breite: 70 mm
Höhe: 30 mm
Tiefe: 95 mm
Gewicht: 150 g
Handstückkabel: 2000 mm
Fassungsvermögen des Spüllösungsbehälters: 300 ml

Temperaturen:

Betrieb: +10°C bis +40°C
Lagerung: -20°C bis +70°C

Luftfeuchtigkeit:

Betrieb: 30% bis 75%
Lagerung: 10% bis 100% inkl. Kondensation

IV - INSTALLATION / INBETRIEBNAHME

4. 1 AUSPACKEN DES GERÄTES

Überprüfen Sie das Gerät bei Empfang auf eventuelle Transportschäden.
Falls nötig, wenden Sie sich dann an Ihren Lieferanten.

4. 2 EMPFEHLUNGEN

Die Anschlüsse an das elektrische Leitungsnetz müssen von einem autorisierten Installateur für zahnmedizinische Geräte ausgeführt werden.
Der elektrische Anschluss des P5 NEWTRON XS muss den geltenden Normen entsprechen. Es muss obligatorisch der Netzstecker mit Erdung verwendet werden.

4. 3 INSTALLATION

⚠ **Wichtig:**

Führen Sie niemals eine Drehbewegung des Anschlusses für das Handstück und dem Schlauch aus, da Ihr Gerät dadurch beschädigt werden könnte.

Achten Sie darauf, dass P5 NEWTRON XS nicht in der Nähe eines anderen Gerätes oder auf einem anderen Gerät aufgestellt wird.

Das Netzkabel und das Fußschalterkabel dürfen nicht unter einer Kabelabdeckung oder in einer Kabeldurchführung verborgen werden.

- Stellen Sie die Steuereinheit am vorgesehenen Ort auf einer festen Fläche (horizontal oder mit maximal 5° Neigung) auf.
- Überprüfen Sie, dass der Drehknopf für die Einstellung der Leistungsstufe tatsächlich auf der Position O (Aus) steht.
- Stecken Sie das Netzkabel in die Buchse für Netzkabeleingang des Gerätes.
- Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose des Stromversorgungsnetzes, die mit einem Erdungsstift ausgestattet ist.
- Positionieren Sie den Fußschalter so, dass es mit dem Fuß leicht zu erreichen ist.
- Überprüfen Sie, dass im Bereich der Anschlüsse des Handtücks keine Spuren von Feuchtigkeit vorhanden sind. Wenn doch, müssen sie zuerst getrocknet werden (abwischen und mit der Multifunktions-Spritze trocknen).
- Stecken Sie das Handstück gerade auf den Schlauchanschluss mit richtiger Ausrichtung der elektrischen Kontakte.
- Legen Sie das Handstück auf die Handstückablage.
- Installieren Sie den Spüllösungsbehälter auf seinem Halter, nachdem Sie von der Anschlussöffnung am Gerät (Abb. 2, Nr. 5) die Schutzkappe entfernt haben.
- Bringen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters an.

4. 4 ERSTE INBETRIEBNAHME

Vor der ersten Benutzung des P5 NEWTRON XS sollten die folgenden Anweisungen ausgeführt werden:

- Nehmen Sie den Spüllösungsbehälter vom Gerät ab.
- Entfernen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters.
- Füllen Sie den Spüllösungsbehälter mit einer Desinfektionslösung und achten Sie dabei darauf, dass die durch die umlaufende Markierung angegebene Füllgrenze nicht überschritten wird (Abb. 4, Nr. 1).
- Bringen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters an.
- Bringen Sie den Spüllösungsbehälter wieder am Gerät an.
- Verbinden Sie das Handstück mit dem Handstück-Schlauch.
- Stellen Sie das Gerät auf die kleinste Leistungsstufe (1) und auf die maximale Durchflussmenge.
- Drücken Sie auf den Fußschalter, um den Spülkreislauf des Gerätes zu desinfizieren.
- Entfernen Sie die Desinfektionslösung vollständig aus dem Spüllösungsbehälter.
- Nehmen Sie den Spüllösungsbehälter vom Gerät ab.
- Nehmen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters ab.
- Füllen Sie den Spüllösungsbehälter mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.
- Setzen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters wieder auf.
- Bringen Sie den Spüllösungsbehälter wieder am Gerät an.
- Drücken Sie auf den Fußschalter, um den Spülkreislauf des Gerätes durchzuspülen.
- Leeren Sie den Spüllösungsbehälter vollständig.
- Entfernen Sie das Handstück.
- Nehmen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters ab.
- Entfernen Sie den Spüllösungsbehälter.
- Führen Sie die Wartung und / oder Sterilisierung der gesamten Ausrüstungen gemäß den in Kapitel 8 genannten Verfahren durch.

V - SPÜLLÖSUNGEN

P5 NEWTRON XS ist nicht ausgelegt, um Arzneimittel oder ähnliche Substanzen zu verabreichen.
Dennoch ermöglicht das Gerät das Durchspülen des Spülkreislaufs und die Spülung des Operationsgebiets mit medizinischen Produkten wie:
- physiologische Kochsalzlösung.
- Hypochlorit.
- Chlorexidin.
- Dakin®.
- Eludril®.
- Salvizol® E.D.T.A.

VI - DIE BENUTZUNG DES GERÄTES

⚠ **Wichtig:**
- **Das Handstück darf nicht vom Kabel getrennt werden, während das Gerät eingeschaltet und der Fußschalter gedrückt ist.**
- **Für Ihre Sicherheit und die Sicherheit Ihres Patienten darf P5 NEWTRON XS nur mit Zubehörteilen von SATELEC verwendet werden.**
- **Für ein korrektes Vibrieren muss die Spitze perfekt angezogen sein, was bedeutet, dass sie nicht gewaltsam über den Anschlagpunkt hinaus angezogen wurde. Um eine Selbstblockierung zu verhindern, muss die Spitze ferner nach jedem Gebrauch abgenommen werden.**
- **Durch übertriebenes Anziehen der Spitze kann sie abbrechen oder das Handstück beschädigt werden.**
- **Während der Benutzung des Gerätes muss der Deckel des Spüllösungsbehälters immer aufgesetzt sein.**
- **Überprüfen Sie vor und nach jeder Nutzung die Funktionsfähigkeit des Gerätes und seines Zubehörs, um eventuell auftretende Probleme festzustellen.**
- **Im Zweifelsfall ist jedes defekte Element zu ersetzen.**
- **Vor dem Füllen des Spüllösungsbehälters muss dieser immer vom Gerät abgenommen werden.**

Zur Vorbereitung des P5 NEWTRON XS sind folgende Schritte auszuführen:
- Überprüfen Sie, dass das Gerät korrekt eingesteckt und gut isoliert ist.
- Überprüfen Sie, dass im Bereich der Anschlüsse des Handstücks und des Anschlusses am Handstück-Schlauch keine Spuren von Feuchtigkeit vorhanden sind. Wenn doch, müssen sie zuerst getrocknet werden (abwischen und mit der Multifunktions-Spritze trocknen).
- Stecken Sie das Handstück in den Anschluss am Handstück-Schlauch.
- Nehmen Sie den Spüllösungsbehälter vom Gerät ab.
- Entfernen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters.
- Füllen Sie den Behälter mit Spüllösung und achten Sie dabei darauf, dass die durch die umlaufende Markierung angegebene Füllgrenze nicht überschritten wird (Abb. 4, Nr. 1).
- Setzen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters wieder auf.
- Installieren Sie den gefüllten Behälter auf seinem Halter.
- Stellen Sie das Gerät auf die kleinste Leistungsstufe (1) und auf die maximale Durchflussmenge.
- Den Spülkreislauf durch Drücken des Fußschalters betätigen.
- Wenn die Spüllösung am Ende des Handstücks angekommen ist, den Fußschalter loslassen.
- Die gewünschte Spitze aufsetzen.
- Mit dem Schlüssel mäßig anziehen, um ein optimales Funktionieren des Ultraschalls zu

gewährleisten.
- Mit dem Steuerknopf die gewünschte Leistungsstufe einstellen (gemäß Farbe und Nr.).
- Falls nötig finden Sie die Leistungsstufen für die Verwendung der SATELEC-Spitzen im TipBook.
- Stellen Sie die Durchflussmenge der Spüllösung mit dem Drehknopf für die Einstellung der Durchflussmenge ein.
- Drücken Sie auf den Fußschalter, um Ihr Gerät zu benutzen.

VII - ABSCHALTEN DES GERÄTES

Am Ende des Arbeitstags sind folgende Maßnahmen auszuführen:
- Den Spülkreislauf und den Spüllösungsbehälter vollständig leeren.
- Den Spülkreislauf und den Spüllösungsbehälter mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchspülen (siehe Abschnitt 4.4).
- Das Handstück abziehen.
- Das Gerät ausschalten (Schalterstellung O).

VIII - WARTUNG / STERILISIERUNG

⚠ **Wichtig:**
Zur Erhaltung der sterilen und aseptischen Bedingungen der Zubehörteile (Handstück, Spitzen...) ist darauf zu achten, dass sie in verschlossenen Beuteln oder Behältern aufbewahrt werden, die für medizinische Zwecke geeignet sind.
Der Spüllösungsbehälter und sein Deckel sind nicht sterilisierbar.
Die folgenden Wartungs- und/oder Sterilisierungsanweisungen müssen vor der ersten Benutzung der mit dem Gerät gelieferten Zubehörteile und vor jeder weiteren Benutzung ausgeführt werden.
Die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, die entflammbare Stoffe enthalten, ist zu vermeiden.
Andernfalls ist vor jeder Inbetriebnahme zu überprüfen, dass das Produkt verdunstet ist und auf dem Gerät und seinem Zubehör kein brennbares Material vorhanden ist.

8. 1 WARTUNG DES SPÜLKREISLAUFS / SPÜLLÖSUNGSBEHÄLTERS

Wenn Sie damit rechnen, dass Sie Ihren P5 NEWTRON XS über längere Zeit nicht benutzen, müssen der Spüllösungsbehälter und der Spülkreislauf durchgespült werden (siehe 4.4).
Nach einer mehr oder weniger langen Zeit der Nichtbenutzung des P5 NEWTRON XS können sich im Inneren des Spüllösungsbehälters und im Spülkreislauf des Gerätes Bakterien entwickeln.
Deshalb wird dringend empfohlen, den Spüllösungsbehälter und den Spülkreislauf des Gerätes vor jeder erneuten Benutzung zu desinfizieren (siehe 4.4).

8. 2 WARTUNG DES HANDSTÜCKS

Nach jeder Benutzung muss der Spülkreislauf von Handstück und Spitze mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser 20 bis 30 Sekunden lang durchgespült werden.
Alle Angaben zur Reinigung, Desinfizierung und Sterilisierung des Handstücks finden Sie in der Bedienungsanleitung dieses Produkts.

8. 3 WARTUNG DER SPITZEN

⚠ Wichtig:
Während der Sterilisierung dürfen sich Metallteile verschiedener Art nicht berühren. Bei Kontakt würden Elektrolytpaare entstehen, die eine lokale Beschädigung verursachen. Legen Sie deshalb die Teile in einen sterilisierbaren Beutel, um diese Erscheinung zu vermeiden.

a) Lebensdauer
Die Form und die Masse der Spitzen sind die entscheidenden Merkmale, um die maximale Leistung des Ultraschallgenerators zu erzielen.
Der Benutzer muss auf diese beiden Merkmale achten, um die Leistungsfähigkeit des Gerätes bestmöglich zu erhalten.
Folglich wird dringend davon abgeraten, die Struktur der Spitzen durch Feilen, Verdrehen oder andere Arten von Änderungen zu verändern.
Ferner hat das Alter einer Spitze durch den normalen Verschleiß eine Änderung ihrer Merkmale zur Folge.
Eine Spitze, die durch Abnutzung oder einen ungewollten Stoß (Sturz, Deformation...) beschädigt wurde, muss systematisch durch eine neue ersetzt werden.
Verwenden Sie die TIPCARD™, um den Verschleiß von Spitzen für die Zahnsteinentfernung zu überprüfen. Ersetzen Sie die häufig verwendeten Spitzen mindestens ein- bis dreimal pro Jahr durch neue Spitzen.

b) Sterilisierung der Spitzen
Vor der Sterilisierung (mit einem mit Alkohol getränkten, medizinischen Wattetip, Sterilisierungstüchern für Zahnarztpraxen des Typs SEPTOL™...) muss eine Spitze immer gereinigt werden (durch Bürsten, Eintauchen in ein Ultraschall-Becken.
Die Spitzen sind im Autoklaven sterilisierbar gemäß den folgenden Parametern:
- Autoklav: Klasse B
- Sterilisationsbedingungen: 134°C, 2 bar
- Sterilisationszeit: 18 Minuten

8. 4 WARTUNG DES GERÄTES

⚠ Wichtig:
- **Bei Verdacht auf einen Defekt darf das Gerät nicht benutzt werden.**
- **Verwenden Sie für die Reinigung des Gerätes keine Scheuer- oder Schleifmittel.**

a) Wartung
Die Steuereinheit des P5 NEWTRON XS, der Handstück-Schlauch und der Fußschalter müssen täglich gereinigt und desinfiziert werden (Alkohol, Desinfektionsmittel, Desinfektionstücher für Zahnarztpraxen des Typs SEPTOL™).

b) Überwachung
Eine regelmäßige Überwachung der Zubehörteile und Kabel ist notwendig, um jede mangelhafte Isolierung festzustellen. Bei Bedarf müssen sie ausgewechselt werden.

Die Überwachung der Sauberkeit der Lüftungsöffnungen der Steuereinheit ist wichtig, um eine anormale Erhitzung zu vermeiden.

Überprüfen Sie, dass im Bereich des Handtück-Anschlusses keine Spuren von Feuchtigkeit vorhanden sind. Wenn doch, müssen sie zuerst getrocknet werden (abwischen und mit der Multifunktions-Spritze trocknen).

Hinweis: Wenden Sie sich bei Störungen an den Lieferanten Ihres P5 NEWTRON XS und nicht an irgendeinen Reparaturbetrieb, durch dessen Intervention das Gerät für Sie und für Ihre Patienten gefährlich werden könnte.

IX - INSTANDHALTUNG

9. 1 AUSWECHSELN DER SICHERUNGEN

Ihr P5 NEWTRON XS ist durch zwei Sicherungen in der Buchse für Netzkabeleingang geschützt (Abb. 2, Nr. 1).
Zum Auswechseln der Sicherungen gehen Sie wie folgt vor:
- Das Gerät ausschalten (Position O).
- Das Netzkabel vom Stromnetz trennen.
- Den Stecker des Netzkabels aus der Buchse für Netzkabeleingang abziehen (Abb. 2, Nr. 1).
- Die Spitze eines Flachschraubendrehers in den Schlitz über dem Sicherungsfach einführen, um es zu öffnen (Abb. 2, Nr. 4).
- Die defekten Sicherungen herausnehmen.
- Die defekten Sicherungen durch Sicherungen des gleichen Typs und der gleichen Stärke ersetzen.
- Das Sicherungsfach wieder einsetzen und zuschieben, bis ein Klicken hörbar ist, das die korrekte Position bestätigt.
- Das Netzkabel wieder an die Buchse für den Netzkabeleingang anschließen (Abb. 2, Nr. 1).
- Den Stecker des Netzkabels wieder in die Steckdose des Stromnetzes stecken.

Hinweis: Das Gerät enthält auch eine interne Sicherung (auf dem gedruckten Schaltbild mit FU3 bezeichnet), die für den Benutzer nicht zugänglich ist.
Wenden Sie sich bei Bedarf an den SATELEC-Kundendienst (siehe Kapitel 2 - Reparaturen).
Für die Techniker der autorisierten SATELEC-Händler hält SATELEC auf Anfrage alle Informationen bereit, die für die Reparatur der defekten Teile, die von ihnen repariert werden können, notwendig sind.

9. 2 AUSWECHSELN DER PUMPE

⚠ Wichtig:
- **Die defekte Pumpe muss zwingend durch eine Pumpe von SATELEC ersetzt werden.**
- **Bei Problemen können Sie sich an den SATELEC-Kundendienst wenden (siehe Kapitel 2 - Reparaturen).**

Die Pumpe des P5 NEWTRON XS ist ein mechanisches Verschleißteil.
Zur Erhaltung der optimalen Betriebsfähigkeit Ihres Gerätes empfiehlt SATELEC sie jährlich auszuwechseln.
Beachten Sie die Bedienungsanleitung, die den Ersatzpumpen beiliegt.

9. 3 BETRIEBSSTÖRUNGEN

Siehe Tabelle auf der nächsten Seite

Störung	Mögliche Ursachen	Lösung
Das Gerät funktioniert nicht (keine Betriebsanzeige)	Netzanschluss defekt.	- Netzstecker überprüfen - Das Gerät dem SATELEC-Kundendienst übergeben
	Netzschalter steht auf der Position O.	Netzschalter einschalten (Position I).
	Sicherung(en) der Buchse für Netzkabeleingang nicht intakt.	Die Sicherungen der Buchse für Netzkabeleingang auswechseln.
	Interne Sicherung nicht intakt.	Das Gerät dem SATELEC-Kundendienst übergeben.
Kein Spray	Der Spüllösungsbehälter ist leer.	Den Spüllösungsbehälter füllen.
	Die Pumpe ist defekt.	Die Pumpe auswechseln.
	Der Spülvorgang ist nicht eingeschaltet.	Spülvorgang einschalten.
	Der Spülkreislauf ist verstopft.	Das Gerät dem SATELEC-Kundendienst übergeben.
	Die Spitze oder die Feile ist verstopft.	Die Verstopfung in der Spitze oder der Feile entfernen.
	Die Spitze ist falsch gewählt.	Die Spitze überprüfen.
Mangelhafte Leistung / schwache Vibrationen	Die Spitze ist abgenutzt oder verformt.	Die Spitze auswechseln.
	Die Leistung ist schlecht eingestellt.	Siehe Tipbook mit den erforderlichen Informationen.
	Schlechte Benutzung: Der Ansatzwinkel ist falsch oder der Druck auf den Zahn ist schlecht gewählt.	Siehe Tipbook mit den erforderlichen Informationen.
	Zwischen dem Handstück und dem Schlauch ist Flüssigkeit oder Feuchtigkeit vorhanden.	Die elektrischen Kontakte gut trocknen.
Kein Ultraschall	Die Spitze ist nicht richtig festgezogen.	Die Spitze mit dem Schlüssel festziehen.
	Der Kontakt am Stecker ist mangelhaft.	Die Kontakte der Stecker reinigen.
	Den Handstück-Schlauch ist durchgetrennt.	Das Gerät zum Auswechseln des Schlauchs dem SATELEC-Kundendienst übergeben.
Leck zwischen dem Handstück und dem HandstückSchlauch	Verschleiß der Dichtung 1,15x1 des Handstücks.	Dichtung auswechseln (Set F12304).
Unter dem Gerät tritt Flüssigkeit aus	Ein Schlauch ist defekt.	Das Gerät dem SATELEC-Kundendienst übergeben.
Am Anschluss des Spüllösungsbehälters tritt Flüssigkeit aus	Die Dichtungen sind abgenutzt.	Die Dichtungen auswechseln.

X - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

⚠ **Wichtig:**
Das Netzkabel, das Mikromotorkabel, die Kabel des Ultraschall-Handstücks und das Kabel des Multifunktions-Fußschalters müssen voneinander getrennt verlaufen.

Für P5 NEWTRON XS müssen besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität getroffen werden.
Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 installiert und in Betrieb genommen werden.

Bei bestimmten Arten von Mobilfunkgeräten wie Handys kann es zu Interferenzen mit P5 NEWTRON XS kommen.
Deshalb müssen die Abstände, die in diesem Abschnitt empfohlen werden, eingehalten werden.

P5 NEWTRON XS darf nicht in der Nähe eines anderen Gerätes verwendet werden oder auf ein anderes Gerät gestellt werden.
Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss sein einwandfreier Betrieb vor der Benutzung unter Betriebsbedingungen überprüft werden.

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, als diejenigen, die von SATELEC als Ersatzteil benannt oder verkauft werden, können einen Anstieg der Emission oder eine Senkung des Schutzes des P5 NEWTRON XS zur Folge haben.

10. 1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

P5 NEWTRON XS ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt.
Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass P5 NEWTRON XS in der im folgenden beschriebenen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emission - CISPR 11	Gruppe 1	P5 NEWTRON XS benutzt HF-Energie für seinen internen Betrieb. Folglich sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen.
HF-Emission - CISPR 11	Klasse B	P5 NEWTRON XS ist für die Verwendung in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches die Privathaushalte versorgt.
Aussendung von Oberschwingungen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker - IEC61000-3-3	Konform	

10. 2 ELEKTROMAGNETISCHER SCHUTZ

P5 NEWTRON XS ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt.
Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass P5 NEWTRON XS in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton, Zement oder gefliest sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien (Teppichboden...) belegt sind, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten IEC61000-4-4	± 2 KV für die Stromleitungen	± 2 KV für die Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einer Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik).
Stoßspannungen IEC61000-4-5	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus.
Spannungseinbrüchen, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen IEC61000-4-11	<5% UT (>95% UT-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% UT-Rückgang) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Rückgang) für 25 Zyklen <5% UT (>95% UT-Rückgang) für 250 Zyklen	<5% UT (>95% UT-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% UT-Rückgang) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Rückgang) für 25 Zyklen <5% UT (>95% UT-Rückgang) für 250 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus. Wenn die Verwendung des P5 NEWTRON XS eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordert, wird dringend empfohlen, das Produkt mit einer autonomen Stromversorgung auszustatten (Wechselrichter...).

10. 3 ELEKTROMAGNETISCHER SCHUTZ / TRAGBARE HOCHFREQUENZGERÄTE

P5 NEWTRON XS ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt.
Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass P5 NEWTRON XS in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte dürfen in der Nähe des P5 NEWTRON XS (einschl. der Kabel) in einer Entfernung unter der empfohlenen, die gemäß der Frequenz und der Senderleistung berechnet wird, nicht benutzt werden.			
Störung Hochfrequenzleitung IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz bis 80 MHz	3 V/m	Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz. P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Herstellers und d ist die empfohlene Mindestentfernung in Meter (m).
Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder der festen HF-Sender, wie sie durch eine Messung der elektromagnetischen Umgebung (a) ermittelt werden, müssen für jeden Frequenzbereich (b) unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:			

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

(a) : Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von festen HF-Sendern wie Basisstationen für tragbare Telefone (Handys / drahtlose), Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, Radiosender AM/FM und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt bestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen Hochfrequenz-Sendern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung ausgeführt werden. Wenn die gemessene Intensität des Hochfrequenzfeldes in der unmittelbaren Benutzungsumgebung des Produkts höher ist als das oben genannte HF-Konformitätsniveau, müssen die Leistungen des Produkts getestet werden, um ihre Konformität zu den Spezifikationen zu überprüfen. Wenn hierbei anormale Leistungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuorientierung oder Umstellung des Produkts erforderlich werden.

(b) : Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 Mhz müssen die elektromagnetischen Felder geringer sein als 3 V/m.

10. 4 EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE

P5 NEWTRON XS ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der durch HF-Strahlung verursachte Störungen kontrolliert werden.

Der Benutzer und / oder der Installateur des P5 NEWTRON XS können zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie einen Mindestabstand einhalten, der von der maximalen Leistung des tragbaren und mobilen HF-ÜbertragungsGerätes (Sender) zwischen dem Gerät und dem P5 NEWTRON XS abhängt. Nähere Angaben entnehmen Sie den Empfehlungen in der nachfolgenden Tabelle.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders in Meter (m)		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Für Sender mit einer maximalen Leistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) geschätzt werden mit der Gleichung für die Frequenz des Senders, wobei P die maximale Leistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.			

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

10. 5 LÄNGE DER KABEL

Kabel und Zubehör	Maximale Länge	Konform zu:
Handstückkabel Fußpedalkabel Netzkabel	Unter 3 m	HF-Emission, CISPR 1 - Klasse B / Gruppe 1 Begrenzung der Störaussendungen Oberschwingungen - IEC61000-3-2 Begrenzung der Störaussendungen Spannungsschwankungen - IEC61000-3-3 Schutz vor elektrostatischen Entladungen - IEC61000-4-2 Schutz vor schnellen elektrischen Transienten in Salve - IEC61000-4-4 Schutz vor Stoßspannungen - IEC61000-4-5 Schutz vor Spannungseinbrüchen, kurzen Stromausfällen und Spannungsschwankungen - IEC61000-4-11 Leitungsschutz - Leitungsgeführte HF-Signale - IEC61000-4-6 Strahlungsschutz - elektromagnetische Felder - IEC61000-4-3

XI - ENTSORGUNG UND RECYCLING

Da es sich bei diesem Gerät um ein Elektro- und Elektronikgerät handelt, muss das Gerät gemäß dem besonderen Verfahren für Sammlung, Abtransport und Recycling oder Vernichtung entsorgt werden (insbesondere auf dem europäischen Markt gemäß der Richtlinie Nr. 2002/96/CE vom 23/01/2003).

Wenn Ihr Gerät entsorgt werden soll, empfehlen wir Ihnen deshalb, den nächstgelegenen Händler für Dentaltechnik (oder andernfalls die Website von ACTEON GROUP, siehe Liste in Kapitel 15) zu konsultieren, der Ihnen die Vorgehensweise mitteilt.

XII - HERSTELLERHAFTUNG

Die Haftung des Herstellers kommt nicht zum Tragen:

- wenn die Anweisungen des Herstellers bei der Installation (Netzspannung, elektromagnetische Umgebung...) nicht beachtet werden,
- wenn Interventionen oder Reparaturen von Personen ausgeführt werden, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden,
- wenn das Gerät mit einer elektrischen Anlage benutzt wird, die die geltenden Vorschriften nicht erfüllt,
- wenn das Gerät zu anderen Zwecken gebraucht wird, als sie in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind,
- wenn Zubehör (Spitzen, Handstück, Pumpe...) verwendet wird, das nicht von SATELEC geliefert wurde,
- wenn die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen nicht beachtet werden.

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Gerät und/oder die Bedienungsanleitung ohne Vorankündigung zu ändern.

XIII - VORSCHRIFTEN

Diese medizinische Vorrichtung ist eingestuft in die Klasse IIa gemäß der europäischen Richtlinie CEE/93/42.
Dieses Gerät ist hergestellt gemäß der folgenden Norm: IEC60601-1.
Dieses Gerät wurde entwickelt und hergestellt unter einem Qualitätssicherungssystem, das gemäß ISO 13485 zertifiziert wurde.

XIV - SYMBOLE

	Wechselstrom
	Gerät des Typs Niederfrequenz (BF)
	Achtung, siehe mitgelieferte Unterlagen
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen
	CE-Kennzeichnung
	Durchflussmenge

ITALIANO
INDICE

1 INTRODUZIONE 69

2 AVVERTENZE 69-70

3 DESCRIZIONE
Descrizione fisica 70-71
Descrizione tecnica 71-72

4 INSTALLAZIONE / MESSA IN FUNZIONE
Disimballaggio dell'apparecchio 72
Raccomandazioni 72
Installazione 73
Prima messa in funzione 73

5 SOLUZIONI D'IRRIGAZIONE 74

6 UTILIZZO DELL'APPARECCHIO 74-75

7 ARRESTO DELL'APPARECCHIO 75

8 MANUTENZIONE / STERILIZZAZIONE
Manutenzione del circuito d'irrigazione/serbatoio d'irrigazione 75
Manutenzione del manipolo 75
Manutenzione delle punte 76
Manutenzione dell'apparecchio 76

9 MANUTENZIONE
Sostituzione dei fusibili 77
Sostituzione della pompa 77
anomalie di funzionamento 77-78

10 COMPATIBILITA ELETTROMAGNETICA
Emissioni elettromagnetiche 79
Immunità elettromagnetica 80
Immunità elettromagnetica / attrezzature portatili in radiofrequenza 80-81
Distanze di separazione raccomandate 81
Lunghezza dei cavi 82

11 SMALTIMENTO E RICICLO 82

12 RESPONSABILITA DEL PRODUTTORE 82

13 REGOLAMENTAZIONE 83

14 SIMBOLI 83

15 RELAZIONI CON I CLIENTI
Identificazione del produttore 100
Indirizzi delle filiali 100-101

L'elenco degli accessori citati nelle presenti istruzioni non è esaustivo. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rivenditore.

I - INTRODUZIONE

Congratulazioni per aver scelto un apparecchio P5 NEWTRON XS®.

Creato dalla società SATELEC®, P5 NEWTRON XS è un generatore di ultrasuoni piezoelettrico che utilizza inserti ultrasonori per l'esecuzione di cure dentistiche.

Per beneficiare completamente e per lungo tempo dell'avanzata tecnologia di questo prodotto, leggere attentamente le istruzioni prima di mettere in funzione l'apparecchio, di utilizzarlo o di effettuarne la manutenzione.

Le frasi precedute dal simbolo ⚠ sono punti sui quali attiriamo particolarmente la vostra attenzione.

II - AVVERTENZE

⚠ **ATTENZIONE:**

La legge federale (Federal Law) degli Stati Uniti limita l'uso di questo apparecchio unicamente ai professionisti del settore dentistico diplomati, abilitati e qualificati o a persone sotto il loro controllo.

Per ridurre il rischio d'incidenti, bisogna tassativamente rispettare le seguenti precauzioni:

Utenti dell'apparecchio:

- L'uso di P5 NEWTRON XS è limitato unicamente ai professionisti del settore dentale, laureati abilitati e qualificati nell'ambito della loro abituale attività.
- Se avete ricevuto questo apparecchio inavvertitamente senza averlo ordinato, contattare il fornitore affinché possa venire a ritirarlo.

Interazioni:

- P5 NEWTRON XS non deve essere utilizzato se il paziente e/o l'operatore sono portatori di uno stimolatore cardiaco o qualsiasi altro impianto attivo (impianto cocleare...).
- L'apparecchio è conforme alle norme di compatibilità elettromagnetica in vigore, tuttavia l'utente è tenuto a garantire che eventuali interferenze elettromagnetiche non possano creare rischi supplementari (presenza di emettitori di radiofrequenza, apparecchi elettronici...).
- L'apparecchio non è progettato per sopportare le scariche prodotte da un defibrillatore elettrico.

Collegamento elettrico:

- Far eseguire il collegamento del vostro apparecchio alla rete di alimentazione elettrica da un installatore di apparecchiature odontoiatriche autorizzato.
- Per evitare rischi di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato unicamente a una rete di alimentazione con protezione di terra.
- La rete elettrica di collegamento dell'apparecchio deve essere conforme alle norme in vigore nel vostro paese.

Utilizzo dell'apparecchio:

- Non utilizzare l'apparecchio se sembra danneggiato o difettoso.
- Prima di staccare il cordone di alimentazione, spegnere l'apparecchio.
- Per staccare il cordone di alimentazione, prendere la spina del cordone e mantenere la presa a parete.

- Non riempire mai il serbatoio di soluzione d'irrigazione quando quest'ultimo è posato sull'apparecchio.
- Non riempire il serbatoio di soluzione d'irrigazione oltre il livello indicato sul serbatoio.
- Se non utilizzate l'apparecchio o in caso di assenza prolungata, staccare l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica dopo averlo sciacquato completamente.
- Non spostare l'apparecchio durante l'uso.

Ambiente:
- Non coprire l'apparecchio né ostruire le aperture di aerazione.
- Non immergere l'apparecchio e non utilizzarlo in ambienti esterni.
- Non inclinare l'apparecchio di un angolo superiore a 5°.
- Non posizionare l'apparecchio in prossimità di fonti di calore.
- Prestare attenzione affinché i cavi non ostacolino la libera circolazione delle persone.
- L'apparecchio deve essere riposto nell'imballo originale, in un luogo appropriato e in modo da non costituire un pericolo per le persone.
- L'apparecchio non è progettato per funzionare in presenza di gas anestetici o di qualsiasi altro gas infiammabile.
- Non esporre l'apparecchio a vapore d'acqua o a spruzzi d'acqua.
- L'apparecchio non è progettato per funzionare nei pressi di un irraggiamento ionizzante.
- Non introdurre oggetti metallici nell'apparecchio per evitare rischi di scosse elettriche, di cortocircuito o di fuoriuscita di sostanze pericolose.

Manutenzione:
- Bisogna assolutamente sciacquare l'apparecchio prima e dopo ogni utilizzo.
- Onde evitare l'interazione tra diverse soluzioni d'irrigazione (cristallizzazione, deposito...) eventualmente utilizzate, bisogna sciacquare il serbatoio d'irrigazione e il circuito d'irrigazione dell'apparecchio con acqua distillata o demineralizzata ogni volta che si cambia la soluzione d'irrigazione.

Accessori:
- L'apparecchio deve essere accessoriato esclusivamente con dispositivi progettati da SATELEC, perfettamente adattati all'apparecchio.
- L'utilizzo di accessori costruiti da altri produttori rappresenta un pericolo per la vostra incolumità e per quella dei vostri pazienti.

Riparazione:
- Non effettuare riparazioni o modifiche dell'apparecchio senza previa autorizzazione di SATELEC.
- In caso d'anomalia, contattare il fornitore del vostro apparecchio piuttosto che far ricorso a un tecnico qualsiasi che potrebbe rendere l'apparecchio pericoloso per il paziente e per il medico.

In caso di dubbio, contattare un rivenditore autorizzato o il servizio clienti:
- www.acteongroup.com
- E.mail : satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIZIONE

3. 1 DESCRIZIONE FISICA

Il P5 NEWTRON XS è costituito da cinque elementi:
- Un'unità di comando (Fig. 1, rif. 1).
- Un pedale (Fig. 1, rif. 2).
- Un cordone con connettore per manipolo (Fig. 1, rif. 3).
- Un serbatoio per la soluzione d'irrigazione (Fig. 1, rif. 4).

- Un coperchio del serbatoio per la soluzione d'irrigazione (Fig. 1, rif. 5).

L'unità di comando del P5 NEWTRON XS possiede sul suo lato superiore una manopola sulla quale vi sono le iscrizioni OI (Accensione/Spegnimento) e i riferimenti da 1 a 20 (Livelli di potenza).
Nella parte posteriore del corpo macchina si trovano diversi elementi:
- 1 presa di alimentazione con presa di terra (Fig. 2, rif. 1).
- 1 cordone pedale (non staccabile) (Fig. 2, rif. 2).

Sul pannello destro si trova il cordone ablatore di tartaro (non staccabile) con connettore per manipolo (Fig. 1, rif. 3).
Un supporto permette di posare il connettore per manipolo (Fig. 3, rif. 4).
Sul pannello sinistro si trova il pulsante di regolazione della portata d'irrigazione (Fig. 2, rif. 3).
L'apparecchio è dotato di aperture di ventilazione sul suo pannello inferiore.
Per ottimizzare la circolazione dell'aria, poggia su 4 piedini in gomma che liberano le aperture di ventilazione inferiori.
Gli accessori: manipolo SUPRASSON NEWTRON e punte con relativa documentazione.

3. 2 DESCRIZIONE TECNICA

a) Lato superiore dell'unità di comando
La manopola (Fig. 3, rif. 1) sul pannello superiore serve per:
- L'accensione/spegnimento dell'apparecchio: OI (Fig. 3, rif. 2).
- La regolazione della potenza di utilizzo: Da 1 a 20.

La sua visualizzazione è suddivisa in 4 settori colorati, ognuno dei quali ha 5 posizioni (Fig. 3, rif. 2).
La spia di alimentazione (Fig. 3, rif. 3) s'illumina con il colore corrispondente alla regolazione della potenza scelta:
- **Verde: da 1 a 5:** potenza da molto bassa a bassa, utilizzata essenzialmente per la parodonzia.
- **Giallo: da 6 a 10:** potenza media, utilizzata essenzialmente per l'endodonzia.
- **Blu: da 11 a 15:** forte potenza, utilizzata essenzialmente per l'ablazione del tartaro.
- **Arancio: da 16 a 20:** potenza molto forte, utilizzata essenzialmente per la rimozione di protesi dentarie.

La tecnologia di questo apparecchio permette al medico, a seconda del livello di potenza selezionato, di lavorare a intervalli di variazione costanti con una compensazione a seconda dello sforzo applicato.
Nota: Il livello di potenza di utilizzo delle punte è selezionato conformemente alle indicazioni contenute nel TipBook™ e al sistema del codice colore delle punte (CCS tips).

b) Lato posteriore dell'unità di comando
La presa di alimentazione con la sua presa di terra permette di collegare il P5 NEWTRON XS alla rete di alimentazione elettrica per mezzo di un cordone di rete staccabile.
Il pedale, di tipo "ON/OFF", garantisce la messa in funzione del P5 NEWTRON XS da parte del medico.
Premendo il pedale si azionano automaticamente gli ultrasuoni del manipolo e la funzione irrigazione se quest'ultima non è in posizione 0.
Il suo peso e i piedini antisdrucciolo gli garantiscono un'ottima stabilità.

c) Lato destro dell'unità di comando
Il cordone che collega l'apparecchio e il connettore per il manipolo garantisce:
- La circolazione del fluido per lo spray.
- Il collegamento elettrico tra l'apparecchio e il manipolo.

d) Lato sinistro dell'unità di comando

La manopola (Fig. 2, rif. 3) garantisce:

- L'arresto della funzione d'irrigazione in posizione O.
- La regolazione della portata d'irrigazione: da "min" a "max".

L'indicazione della posizione è realizzata con un indice sulla manopola e con le graduazioni "Min" e "Max" presenti sull'unità principale.

Nota: La posizione "Min" della manopola corrisponde a una portata di circa 5 ml/min.

La posizione "Max" della manopola corrisponde a una portata di circa 40 ml/min.

e) Caratteristiche tecniche

Nome dell'apparecchio: P5 NEWTRON XS

Alimentazione elettrica:

Tensione: 100 VAC / 115 VAC / 230 VAC (regolata in fabbrica)

Frequenza: 50 Hz / 60 Hz

Potenza nominale: 40 VA @ 230 VAC

Funzionamento:

Servizio intermittente: 10 min di funzionamento / 5 min di arresto

Caratteristiche d'uscita:

Frequenza minima delle vibrazioni: 28 KHz

Portata d'irrigazione: da 0 a 40 ml/min (valore nominale)

Protezione:

Sicurezza elettrica: Classe 1, tipo BF

2 fusibili (presa di alimentazione):

5 mm x 20 mm / 315 mAT @ 230 VAC potere d'interruzione 35A

5 mm x 20 mm / 400 mAT @ 115 VAC potere d'interruzione 35A

5 mm x 20 mm / 400 mAT @ 100 VAC potere d'interruzione 35A

1 fusibile (FU3): CMS / 2,5 AT

Dimensioni d'ingombro:

Unità di comando:

Larghezza: 58 mm

Altezza: 88 mm

Altezza con serbatoio: 125 mm

Profondità: 90 mm

Peso: 1700 g

Pedale:

Larghezza: 70 mm

Altezza: 30 mm

Profondità: 95 mm

Peso: 150 g

Cordone manipolo: 2000 mm

Capacità del serbatoio: 300 ml

Temperature:

Funzionamento: Da +10°C a +40°C

Conservazione: Da -20°C a +70°C

Umidità:

Funzionamento: Dal 30% al 75%.

Conservazione: Dal 10% al 100% condensa compresa.

IV - INSTALLAZIONE / MESSA IN FUNZIONE

4. 1 DISIMBALLAGGIO DELL'APPARECCHIO

Al ricevimento dell'apparecchio, controllare che lo stesso non abbia subito danni durante il trasporto.

Contattare il vostro fornitore in caso di necessità.

4. 2 RACCOMANDAZIONI

Il collegamento del vostro apparecchio alla rete di alimentazione elettrica deve essere eseguito da un installatore di apparecchiature odontoiatriche autorizzato.

Il collegamento elettrico del P5 NEWTRON XS deve essere conforme alle norme vigenti. L'utilizzo della presa di alimentazione con la sua presa di terra è obbligatorio.

4. 3 INSTALLAZIONE

⚠ **Importante:**

Non effettuare un movimento di rotazione del connettore del manipolo sul suo cordone per non danneggiare l'apparecchio.

Fare attenzione a non installare il P5 NEWTRON XS nei pressi di un altro apparecchio o sopra a quest'ultimo.

Non mettere il cordone di alimentazione e quello del pedale in una canalina nascondi filo o in un passacavi.

- Posare l'unità di comando al suo posto, su un piano stabile e orizzontale o che non superi i 5 gradi d'inclinazione.
- Verificare che la manopola di comando della potenza sia sulla posizione O (arresto).
- Collegare il cordone di alimentazione alla presa di alimentazione dell'apparecchio.
- Collegare il cordone di alimentazione a una presa di alimentazione elettrica dotata di presa di terra.
- Posizionare il pedale in modo da renderlo facilmente accessibile con il piede.
- Verificare che non vi siano tracce di umidità nelle connessioni del manipolo, altrimenti eliminarle (asciugando e aspirando con la siringa multifunzionale).
- Collegare il manipolo semplicemente inserendolo sul connettore del cordone, allineando i contatti elettrici.
- Posare il manipolo sul supporto.
- Installare il serbatoio di soluzione d'irrigazione sul suo supporto, dopo aver tolto il tappo di protezione situato sul raccordo iniziale dell'apparecchio (Fig. 2, rif. 5).
- Posizionare il coperchio del serbatoio della soluzione d'irrigazione.

4. 4 PRIMA MESSA IN FUNZIONE

Prima di utilizzare il P5 NEWTRON XS per la prima volta, si raccomanda di rispettare le seguenti indicazioni:

- Togliere il serbatoio dell'apparecchio.
- Rimuovere il coperchio del serbatoio.
- Riempire il serbatoio della soluzione d'irrigazione con una soluzione disinfettante facendo attenzione di non superare il limite di riempimento indicato (Fig. 4, rif. 1).
- Posizionare il coperchio del serbatoio di soluzione d'irrigazione.
- Riposizionare il serbatoio nell'apparecchio.
- Collegare il manipolo al cordone per il manipolo.
- Regolare l'apparecchio sulla potenza minima (1) e a portata massima.
- Premere il pedale per disinfettare il circuito d'irrigazione dell'apparecchio.
- Eliminare completamente la soluzione disinfettante dal serbatoio.
- Togliere il serbatoio dall'apparecchio.
- Rimuovere il coperchio del serbatoio della soluzione d'irrigazione.
- Riempire il serbatoio di soluzione d'irrigazione con acqua distillata o demineralizzata.
- Posizionare il coperchio del serbatoio della soluzione d'irrigazione.
- Riposizionare il serbatoio nell'apparecchio.
- Premere il pedale per sciacquare il circuito interno d'irrigazione dell'apparecchio.
- Vuotare completamente il serbatoio.
- Staccare il manipolo.
- Rimuovere il coperchio del serbatoio della soluzione d'irrigazione.
- Togliere il serbatoio della soluzione d'irrigazione.
- Eseguire la manutenzione e/o la sterilizzazione di tutto il materiale secondo le procedure definite nel capitolo 8.

V - SOLUZIONI D'IRRIGAZIONE

Il P5 NEWTRON XS non è progettato per essere utilizzato con sostanze medicamentose.
Tuttavia, è possibile sciacquare il circuito d'irrigazione ed eseguire l'irrigazione del campo operatorio con prodotti medicamentosi come:
- Soluzione fisiologica.
- Ipoclorito.
- Clorexidina.
- Dakin®.
- Eludril®.
- EDTA Salvizol®.

VI - UTILIZZO DELL'APPARECCHIO

⚠ **Importante:**
- **Non staccare il manipolo dal cordone quando l'apparecchio è alimentato e il pedale premuto.**
- **Per la vostra incolumità e per quella del vostro paziente, il P5 NEWTRON XS non deve essere utilizzato con accessori che non siano forniti da SATELEC.**
- **La corretta vibrazione di una punta implica un serraggio perfetto che non deve essere forzato oltre il punto limite di arresto. Inoltre, per evitare il blocco automatico della punta, bisognerà smontarlo dopo ogni utilizzo.**
- **Se si stringe eccessivamente la punta si rischia di romperlo o di rompere il manipolo.**
- **Il coperchio del serbatoio d'irrigazione deve essere sempre posizionato durante l'uso dell'apparecchio.**
- **Prima e dopo ogni utilizzo verificare l'integrità dell'apparecchio e dei suoi accessori per individuare un eventuale problema.**
- **Se necessario, sostituire gli elementi difettosi.**
- **Rimuovere sempre il serbatoio dall'apparecchio per riempirlo.**

La messa in funzione del P5 NEWTRON XS si effettua nel modo seguente:
- Fare attenzione che l'apparecchio sia collegato correttamente e ben isolato.
- Verificare che non vi siano tracce di umidità nelle connessioni del manipolo e del connettore sul cordone del manipolo, altrimenti eliminarla (asciugando e aspirando con la siringa multifunzionale).
- Inserire il manipolo nel connettore del cordone del manipolo.
- Rimuovere il serbatoio dall'apparecchio.
- Togliere il coperchio del serbatoio d'irrigazione.
- Riempire il serbatoio con la soluzione d'irrigazione facendo attenzione di non superare il limite di riempimento indicato (Fig. 4, rif. 1).
- Riposizionare il coperchio del serbatoio d'irrigazione.
- Installare il serbatoio pieno sul suo supporto.
- Regolare l'apparecchio sulla potenza minima (1) e a portata massima.
- Avviare il circuito d'irrigazione premendo il pedale.
- Quando la soluzione d'irrigazione arriva sull'estremità del manipolo, rilasciare il pedale.
- Installare la punta voluta.
- Stringerlo moderatamente con la chiave per garantire un funzionamento ottimale degli ultrasuoni.

- Regolare la potenza voluta (in base al colore e al n°) utilizzando la manopola.
- Se necessario, consultare il TipBook per conoscere la potenza di utilizzo delle punte SATELEC.
- Regolare la portata della soluzione d'irrigazione utilizzando la manopola di regolazione della portata.
- Premere il pedale per utilizzare l'apparecchio.

VII - ARRESTO DELL'APPARECCHIO

Alla fine della giornata di lavoro, bisogna:
- Vuotare la soluzione d'irrigazione dal circuito e dal serbatoio.
- Sciacquare il circuito e il serbatoio d'irrigazione (vedere paragrafo 4.4) con acqua distillata o demineralizzata.
- Staccare il manipolo.
- Spegnere l'apparecchio (O).

VIII - MANUTENZIONE / STERILIZZAZIONE

⚠ **Importante:**
Per mantenere le condizioni di sterilità o di asepsi degli accessori (manipolo, inserti ...) fare attenzione di conservarli all'interno dei sacchetti o dei contenitori ermetici adatti alla prassi medica.
Il serbatoio e il suo coperchio non sono sterilizzabili.

Le seguenti istruzioni per la manutenzione e/o per la sterilizzazione devono essere applicate prima del primo utilizzo degli accessori forniti con l'apparecchio e prima di ogni utilizzo in generale.

Non utilizzare prodotti detergenti e disinfettanti contenenti agenti infiammabili.
In caso contrario, prestare attenzione all'evaporazione del prodotto e all'assenza di combustibile sull'apparecchio e sui suoi accessori prima di metterlo in funzione.

8. 1 MANUTENZIONE DEL CIRCUITO D'IRRIGAZIONE/SERBATOIO D'IRRIGAZIONE

Se prevedete di non utilizzare il vostro P5 NEWTRON XS per un lungo periodo, bisogna tassativamente sciacquare il serbatoio della soluzione d'irrigazione e il circuito d'irrigazione dell'apparecchio (vedere paragrafo 4.4).

Nel caso il P5 NEWTRON XS non venga utilizzato per un periodo più o meno lungo di tempo si possono sviluppare dei batteri all'interno del serbatoio della soluzione d'irrigazione e del circuito d'irrigazione dell'apparecchio.
Si consiglia quindi vivamente di disinfettare il serbatoio della soluzione d'irrigazione e il circuito d'irrigazione dell'apparecchio (vedere paragrafo 4.4) prima di utilizzarlo nuovamente.

8. 2 MANUTENZIONE DEL MANIPOLO

Dopo ogni utilizzo, il circuito d'irrigazione dell'insieme manipolo e punta deve essere risciacquato con acqua distillata o demineralizzata per 20-30 secondi.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del manipolo, consultare il libretto specifico di questo prodotto.

8. 3 MANUTENZIONE DELLE PUNTE

⚠ **Importante:**
Durante la sterilizzazione, le parti metalliche di natura diversa non devono venire a contatto. Un contatto tra di loro provocherebbe la formazione di coppie elettrolitiche che potrebbero causare un deterioramento locale. Per evitare questo fenomento, porre gli oggetti in una busta sterilizzabile.

a) Vita delle punte
La forma e il peso delle punte sono le caratteristiche determinanti per ottenere il rendimento massimo del generatore di ultrasuoni.
Se l'utilizzatore farà attenzione a queste due caratteristiche, potrà conservare le migliori prestazioni dell'apparecchio.
Di conseguenza si sconsiglia vivamente di modificare la struttura delle punte limandole, torcendole o effettuando altri tipi di modifiche.
Allo stesso modo l'invecchiamento di una punta provoca, per il normale fenomeno di usura, una modifica delle sue caratteristiche.
Sostituire sistematicamente una punta che abbia subito un deterioramento da usura o da urto accidentale (caduta, deformazione...).
Utilizzare la TIPCARD™ per verificare l'usura delle punte per rimozione del tartaro. Cambiare da una a tre volte l'anno le punte utilizzati più spesso.

b) Sterilizzazione delle punte
Tutti le punte devono essere pulite (mediante spazzolatura, immersione in una vasca ad ultrasuoni...) e disinfettate prima di essere sterilizzate (con un cotone imbevuto di alcol, con salviette disinfettanti SEPTOL™ LINGETTES per studi dentistici).
Le punte sono sterilizzabili in autoclave secondo i seguenti parametri:
- Autoclave: Classe B.
- Temperatura di sterilizzazione: 134°C, a 2 bar.
- Durata del ciclo di sterilizzazione: 18 minuti max

8. 4 MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO

⚠ **Importante:**
- **Non utilizzare l'apparecchio se sembra difettoso.**
- **Non utilizzare prodotti abrasivi per pulire l'apparecchio.**

a) Manutenzione
L'unità di comando del P5 NEWTRON XS, il cordone del manipolo e il pedale di comando devono essere puliti e disinfettati (alcol, prodotti disinfettanti, salviette disinfettanti SEPTOL™ LINGETTES per studi dentistici) quotidianamente.

b) Ispezione
Una regolare ispezione degli accessori e dei cordoni è consigliabile per l'identificazione di eventuali difetti di isolamento. Se necessario provvedere alla sostituzione.

É importante verificare lo stato di pulizia delle aperture di aerazione dell'unità di comando per evitare un surriscaldamento anomalo.

Verificare che non vi siano tracce di umidità nel connettore per il manipolo, altrimenti eliminarle (asciugando e aspirando con la siringa multifunzionale).

Nota: In caso di anomalia, si raccomanda di rivolgersi al fornitore del vostro apparecchio P5 NEWTRON XS anziché ricorrere a un riparatore qualsiasi che potrebbe rendere il vostro apparecchio pericoloso per voi e per i vostri pazienti.

IX - MANUTENZIONE

9. 1 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

Il vostro apparecchio P5 NEWTRON XS è protetto da due fusibili che si trovano nella presa di alimentazione (Fig. 2, rif. 1).

Per la sostituzione, procedere nel modo seguente:
- Spegnere l'apparecchio (posizione O).
- Staccare il cordone di alimentazione dalla rete elettrica.
- Staccare il cordone di alimentazione dalla presa di alimentazione (Fig. 2, riferimento 1).
- Inserire la punta di un cacciavite piatto nell'intaglio posto sopra il portafusibili per staccarlo (Fig. 2, rif. 4).
- Eliminare i fusibili bruciati.
- Sostituire i fusibili bruciati con fusibili dello stesso tipo e valore.
- Riposizionare il portafusibili nella sua sede spingendolo fino a che sentirete un clic che indicherà il corretto posizionamento.
- Collegare il cordone di alimentazione alla presa (Fig. 2, rif. 1).
- Collegare il cordone di alimentazione alla rete di alimentazione elettrica.

Nota: L'apparecchio è dotato anche di un fusibile interno (con il codice FU3 sul circuito stampato) non accessibile dall'utente.
Contattare il servizio di assistenza CSN Industrie srl (vedere capitolo 2 - Riparazione).
Su richiesta del personale tecnico della rete di rivenditori autorizzati, SATELEC mette a disposizione tutte le informazioni necessarie alla riparazione di componenti difettosi che SATELEC ha indicato come riparabili.

9. 2 SOSTITUZIONE DELLA POMPA

⚠ **Importante:**
- **Una pompa usurata deve tassativamente essere sostituita da una pompa fornita da SATELEC.**
- **In caso di difficoltà è possibile contattare il servizio di assistenza CSN Industrie srl (vedere capitolo 2 - Riparazione).**

La pompa del P5 NEWTRON XS è un pezzo meccanico sottoposto a usura.
Per mantenere un funzionamento ottimale del vostro apparecchio, SATELEC raccomanda di cambiarle una volta l'anno.
Consultare la documentazione che accompagna le pompe di sostituzione.

9. 3 ANOMALIE DI FUNZIONAMENTO

Fare riferimento alla tabella della pagina seguente.

Anomalie riscontrate	Possibili cause	Soluzioni
Mancato funzionamento (Spia luminosa spenta)	Collegamento difettoso del cordone di alimentazione.	- Verificare la presa di alimentazione. - Invio al Servizio di Assistenza CSN Industrie srl.
	Interruttore di alimentazione in posizione O.	Mettere l'interruttore di alimentazione nella posizione I.
	Fusibile(i) della presa di alimentazione bruciato(i).	Sostituire i fusibili della presa di alimentazione.
	Fusibile interno bruciato.	Invio al Servizio di Assistenza CSN Industrie srl.
Mancata vaporizzazione	Serbatoio della soluzione d'irrigazione vuoto.	Sostituire il serbatoio della soluzione d'irrigazione.
	Pompa difettosa.	Sostituire la pompa.
	Irrigazione non attivata.	Attivare l'irrigazione.
	Circuito d'irrigazione otturato.	Invio al Servizio di Assistenza CSN Industrie srl.
	Punta o lima otturate.	Sturare la punta o la lima.
	Scelta errata della punta.	Controllare la punta
Difetto di potenza / deboli vibrazioni	Punta usurata o deformata.	Sostituire la punta.
	Errata regolazione della potenza.	Fare riferimento al TipBook per le informazioni necessarie.
	Errato utilizzo: angolo di attacco errato o pressione sul dente inadeguata.	Fare riferimento al TipBook per le informazioni necessarie.
	Presenza di liquido o di umidità tra manipolo e cordone.	Asciugare bene i contatti elettrici.
Mancanza di ultrasuoni	Errato serraggio della punta.	Stringere la punta con la chiave.
	Contatto o connettore difettosi.	Pulire i contatti dei connettori.
	Filo del cordone del manipolo tagliato.	Invio al Servizio di Assistenza CSN Industrie srl per la sostituzione del cordone.
Perdita tra il manipolo e il cordone del manipolo	Guarnizione di tenuta 1,15x1 del manipolo usurata.	Cambiare la guarnizione (kit F12304).
Perdita di liquido sotto l'apparecchio	Rottura di un tubo.	Invio al Servizio di Assistenza CSN Industrie srl.
Perdita di liquido sul connettore del serbatoio	Guarnizioni di tenuta usurate.	Cambiare le guarnizioni.

X - COMPATIBILITA ELETTROMAGNETICA

⚠ **Importante:**
Il cordone di alimentazione, il cordone del micromotore, i cordoni dei manipoli ad ultrasuoni e il cordone del pedale multifunzionale devono essere lontani gli uni dagli altri.

Con P5 NEWTRON XS è necessario adottare tutte le precauzioni specifiche per quel che riguarda la compatibilità elettromagnetica.
Deve essere installato e messo in funzione in base alle indicazioni del capitolo 4.

Alcuni tipi di apparecchi mobili di telecomunicazione come i cellulari possono interferire con P5 NEWTRON XS.
Bisogna quindi rispettare le distanze di separazione raccomandate in questo paragrafo.

P5 NEWTRON XS non deve essere utilizzato nei pressi di un altro apparecchio o posato su quest'ultimo. Se non si può fare altrimenti, è necessario controllare in condizioni reali di utilizzo il buon funzionamento dell'apparecchio prima di utilizzarlo.

L'impiego di accessori che non siano quelli precisati o commercializzati da SATELEC come pezzi di ricambio può avere come conseguenza un aumento d'emissione o una diminuzione dell'immunità del P5 NEWTRON XS.

10. 1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

P5 NEWTRON XS è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico le cui caratteristiche sono indicate nella tabella che segue.
L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che P5 NEWTRON XS sia utilizzato nell'ambiente descritto a seguito

Test d'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - osservazioni
Emissione RF - CISPR 11	Gruppo 1	Il P5 NEWTRON XS utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni di radiofrequenza sono molto deboli e non possono creare una qualunque interferenza con le attrezzature vicine.
Emissione RF - CISPR 11	Classe B	Il P5 NEWTRON XS è adatto a un utilizzo in tutti i tipi di locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione di energia a bassa tensione.
Emissione di correnti armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazione di tensione e flicker IEC61000-3-3	Conforme	

10. 2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

P5 NEWTRON XS è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto a seguito.
L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

Test d'immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: osservazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV a contatto ± 8 KV in aria	± 6 KV a contatto ± 8 KV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento armato, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici (moquette...), l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi IEC61000-4-4	± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica	± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di uno stabilimento ospedaliero (ospedale, clinica).
Onde d'urto IEC61000-4-5	± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune	± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione IEC61000-4-11	<5% UT (>95% riduzione di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% riduzione di UT) per 5 cicli 70% UT (30% riduzione di UT) per 25 cicli <5% UT (>95% riduzione di UT) per 250 cicli	<5% UT (>95% riduzione di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% riduzione di UT) per 5 cicli 70% UT (30% riduzione di UT) per 25 cicli <5% UT (>95% riduzione di UT) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale. Se l'utilizzo del P5 NEWTRON XS richiede un'alimentazione elettrica senza interruzioni, si consiglia vivamente di alimentare l'apparecchio con un'alimentazione autonoma (ondulatore...).

10. 3 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA / ATTREZZATURE PORTATILI IN RADIOFREQUENZA

P5 NEWTRON XS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella che segue.
L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

Test d'immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: osservazioni
Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza non devono essere utilizzati nei pressi del P5 NEWTRON XS (compresi i cavi) a una distanza inferiore a quella raccomandata e calcolata in base alla frequenza e alla potenza dell'emettitore.			
Perturbazione in radiofrequenza condotta. IEC61000-4-6	3 V/m Da 150 KHz a 80 MHz	3 V/m	Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiata. IEC61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz. In cui P è la potenza nominale massima dell'emettitore in Watt (W) secondo le specifiche del produttore e d è la distanza minima in metri (m) di separazione raccomandata.
Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori a radiofrequenza fissi, come determinati da una misura dell'ambiente elettromagnetico (a), devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza (b). Si possono verificare interferenze nei pressi di apparecchi identificati dal seguente simbolo:			

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

Osservazione 2: Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

(a) : Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori di radiofrequenza fissi, come le stazioni di base per i telefoni portatili (cellulari / cordless), per le radio mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM/FM e le trasmissioni televisive non possono essere determinate con esattezza dalla teoria. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto agli emettitori fissi di radiofrequenza, bisogna effettuare una misura dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità misurata del campo di radiofrequenza nell'ambiente prossimo di utilizzo del prodotto supera il livello di conformità di radiofrequenza precisato qui sopra, è necessario testare le perfomance del prodotto per verificare che siano conformi alle specifiche. Se si riscontrano performance anormali, potranno essere necessarie misure supplementari, orientando diversamente o spostando il prodotto.

(b) : Nella gamma di frequenza da 150 KHz a 80 Mhz, i campi elettromagnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

10. 4 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

P5 NEWTRON XS è destinato a un uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni dovute all'irraggiamento RF sono controllate.

L'utilizzatore e/o l'installatore del P5 NEWTRON XS possono evitare qualsiasi interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima, funzione della potenza massima del materiale di trasmissione a radiofrequenza portatile e mobile (emettitori), tra l'apparecchio e il P5 NEWTRON XS come raccomandato nella tabella che segue.

Potenza nominale massima dell'emettitore in Watt	Distanza di separazione in funzione della frequenza dell'emettitore in metri (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Per gli emettitori di potenza massima non elencata qui sopra, la distanza raccomandata d di separazione in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dell'emettitore in cui P è la potenza massima dell'emettitore in watt (W) secondo il produttore.			

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Osservazione 2: Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

10. 5 LUNGHEZZA DEI CAVI

Cavi e accessori	Lunghezza massima	In conformità con:
Cordoni manipolo Cordone del pedale di comando Cordone di alimentazione	Inferiore a 3 m	Emissione RF, CISPR 1 - Classe B / Gruppo 1 Emissione di correnti armoniche - IEC61000-3-2 Fluttuazione di tensione - IEC61000-3-3 Immunità alle scariche elettrostatiche - IEC61000-4-2 Immunità ai rapidi transitori elettrici a scariche (burst) - IEC61000-4-4 Immunità alle onde d'urto - IEC61000-4-5 Immunità ai vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione - IEC61000-4-11 Immunità condotta - Perturbarbazione in radiofrequenza condotta - IEC61000-4-6 Immunità irradiata - Campi elettromagnetici - IEC61000-4-3

XI - SMALTIMENTO E RICICLO

In quanto Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica, l'eliminazione dell'apparecchio deve essere realizzata in base a una filiera specializzata di raccolta, di asporto e di riciclaggio o di distruzione (in particolare nel mercato europeo, in riferimento alla Direttiva n° 2002/96/CE del 23/01/2003).

Quando il vostro apparecchio è usurato, vi consigliamo quindi di rivolgervi al vostro rivenditore di materiale odontoiatrico più vicino o al Servizio di Assistenza CSN Industrie srl, affinché vi possano indicare la procedura da seguire.

XII - RESPONSABILITA DEL PRODUTTORE

Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di:

- inosservanza delle istruzioni del produttore (tensione di rete, ambiente elettromagnetico...),
- interventi o riparazioni effettuati da personale non autorizzato dal produttore,
- uso con un impianto elettrico non conforme alle normative vigenti,
- uso diverso da quello specificato nel presente manuale,
- uso di accessori (inserti, manipolo, pompa...) che non siano forniti da SATELEC,
- mancato rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale.

Nota: il produttore si riserva il diritto di modificare l'apparecchio e/o il manuale utente senza preavviso.

XIII - REGOLAMENTAZIONE

Questo dispositivo è classificato IIa secondo la Direttiva europea CEE/93/42.
Questo materiale è fabbricato in conformità con la seguente norma vigente IEC60601-1.
Questo materiale è stato progettato e fabbricato secondo un sistema di assicurazione della qualità certificato ISO 13485.

XIV - SYMBOLIQUE

	Corrente alternata
	Apparecchio di tipo BF
	Attenzione, fare riferimento alla documentazione allegata
	Non gettare nei cassonetti dei rifiuti domestici
CE 0459	Marcatura CE
	Irrigazione

NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE

1 INLEIDING 85

2 WAARSCHUWINGEN 85-86

3 BESCHRIJVING
Uiterlijke beschrijving 86-87
Technische beschrijving 87-88

4 INSTALLEREN/IN BEDRIJF STELLEN
Uitpakken 88
Aanbevelingen 88
Installeren 89
Eerste inbedrijfstelling 89

5 IRRIGATIEOPLOSSINGEN 90

6 APPARAAT GEBRUIKEN 90-91

7 APPARAAT UITSCHAKELEN 91

8 ONDERHOUD/STERILISATIE
Onderhoud van het irrigatiecircuit en de bak voor irrigatievloeistof 91
Onderhoud van het handstuk 91
Onderhoud van de tips 92
Onderhoud van het apparaat 92

9 REPARATIES
Zekeringen vervangen 93
Pomp vervangen 93
Storingen 93-94

10 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT
Elektromagnetische emissies 95
Elektromagnetische ongevoeligheid 96
Elektromagnetische ongevoeligheid/mobiele radiofrequentie toestellen 96-97
Aanbevolen scheidingsafstanden 97
Lengte van de kabels 98

11 VERWIJDERING EN RECYCLING 98

12 VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE FABRIKANT 98

13 WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN 99

14 GEBRUIKTE SYMBOLEN 99

15 KLANTENBETREKKINGEN
Identificatie van de fabrikant 100
Adressen van filialen 100-101

De lijst van vermelde accessoires in deze handleiding is niet uitputtend. Raadpleeg uw verkoper voor meer informatie.

I - INLEIDING

Wij feliciteren u met het P5 NEWTRON XS® apparaat dat u zojuist in ontvangst hebt genomen.

Het door SATELEC® ontwikkelde P5 NEWTRON XS apparaat is een piëzo-elektrische ultrasone generator die ultrasone tips gebruikt voor tandheelkundige behandelingen.

U wordt aangeraden om deze gebruiksaanwijzing nauwgezet te lezen voordat u het gaat inschakelen, gebruiken of onderhouden om zo lang en zo volledig mogelijk van de hoogwaardige technologie van dit product te kunnen profiteren.

Teksten voorzien van dit pictogram ⚠ signaleren punten waarop wij in het bijzonder uw aandacht willen vestigen.

II - WAARSCHUWINGEN

⚠ **OPGELET:**

Volgens de Amerikaanse federale wet (Federal Law) is het gebruik van dit apparaat voorbehouden aan gediplomeerd, bekwaam en geschoold tandheelkundig personeel of onder hun toezicht.

Neem altijd de volgende voorzorgsmaatregelen om het gevaar voor ongelukken te verkleinen:

Gebruikers van het apparaat:

- Het gebruik van de P5 NEWTRON XS is voorbehouden aan gediplomeerd, bekwaam en geschoold tandheelkundig personeel bij het verrichten van hun gebruikelijke werkzaamheden.
- Als u dit apparaat vanwege een fout toch hebt ontvangen, neemt u contact op met de leverancier ervan zodat deze het apparaat komt terughalen.

Wisselwerkingen:

- De P5 NEWTRON XS mag niet worden gebruikt als de patiënt en/of de gebruiker een hartstimulator of een andere actieve implant hebben (bijv. een binnenoorprothese, enz.).
- Het apparaat voldoet aan de geldende elektromagnetische compatibiliteitsnormen, maar de gebruiker dient zich er van te vergewissen of eventuele elektromagnetische interferenties geen extra gevaren opleveren (nabijheid van radiofrequentiezenders, elektronische apparaten, enz.).
- Het apparaat is niet ontworpen om bestand te zijn tegen schokken van een elektrische defibrillator.

Elektrische aansluitingen:

- Vraag een erkend elektrisch installatiebedrijf om de aansluiting van uw apparaat op het stroomnet te verzorgen.
- Om elk gevaar voor elektrische schokken te voorkomen mag dit apparaat alleen op een stroomnet worden aangesloten dat voorzien is van een aardleiding.
- De aansluiting van het apparaat op het stroomnet moet voldoen aan de normen die in uw land van kracht zijn.

Gebruik van het apparaat:

- Gebruik het apparaat niet als dit beschadigd of defect lijkt te zijn.
- Zet het apparaat in de UIT-stand voordat u de stekker in het stopcontact steekt.
- Pak het snoer bij de stekker beet en houd het stopcontact vast als u de stekker uit het stopcontact trekt.
- Vul de bak voor irrigatieoplossingen nooit bij terwijl de bak op het apparaat staat.

- Vul de bak voor irrigatieoplossingen nooit bij tot boven het niveau dat door de streep op de bak is aangegeven.
- Trek de stekker uit het stopcontact als u het apparaat voor langere tijd niet zult gebruiken of als u voor langere tijd afwezig bent, maar spoel daarvoor eerst het hele apparaat door.
- Verplaats het apparaat niet wanneer het in gebruik is.

Omgeving:
- Dek het apparaat niet af en zorg dat de ventilatieopeningen vrij blijven.
- Dompel het niet onder in een vloeistof en gebruik het niet in de openlucht.
- Zet het apparaat niet schuin onder een hoek van meer dan 5°.
- Plaats het apparaat niet in de nabijheid van een hittebron.
- Zorg dat niemand over de snoeren kan struikelen.
- Het apparaat moet in de oorspronkelijke verpakking worden opgeslagen op een daarvoor geschikte plek, zonder gevaar voor personen op te leveren.
- Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in aanwezigheid van verdovingsgassen of andere ontvlambare gassen.
- Stel het apparaat niet bloot aan waterdampen of spatwater.
- Het apparaat is niet ontworpen om in de nabijheid van ioniserende straling te werken.
- Steek geen metalen voorwerpen in het apparaat om gevaar voor elektrische schokken, kortsluiting of uitstoot van gevaarlijke stoffen te vermijden.

Onderhoud:
- Vóór en na elk gebruik moet het apparaat worden doorgespoeld.
- Ter voorkoming van wisselwerking tussen de verschillende irrigatieoplossingen (kristalvorming, neerslag, enz.) moet eerst de bak voor irrigatievloeistoffen en het irrigatiecircuit van het apparaat worden doorgespoeld met gedestilleerd of gedemineraliseerd water voordat u een andere irrigatieoplossing gaat gebruiken.

Accessoires:
- Het apparaat mag alleen met de voorzieningen worden gebruikt die door SATELEC zijn ontworpen om volmaakt daarvoor geschikt te zijn.
- Het gebruik van accessoires afkomstig van andere fabrikanten vertegenwoordigt een gevaar voor u of uw patiënten.

Reparatie:
- Voer geen reparaties uit en breng geen veranderingen aan het apparaat aan zonder voorafgaande toestemming van SATELEC.
- Bij storingen neemt u contact op met de leverancier van uw apparaat en niet met een willekeurig reparatiebedrijf dat uw apparaat onveilig zou kunnen maken voor uzelf en uw patiënten.

Neem bij twijfel contact op met een erkende leverancier of met de klantendienst:
- www.acteongroup.com
- E.mail : satelec@acteongroup.com.

III - BESCHRIJVING

3. 1 UITERLIJKE BESCHRIJVING

De P5 NEWTRON XS bestaat uit vijf hoofdonderdelen:
- Een basisapparaat (Fig. 1, item 1).
- Een pedaal (Fig. 1, item 2).
- Een kabel met connector voor een handstuk (Fig. 1, item 3).
- Een bak voor irrigatieoplossingen (Fig. 1, item 4).
- Een deksel voor de bak voor irrigatieoplossingen (Fig. 1, item 5).

Het basisapparaat van de P5 NEWTRON XS heeft aan de voorkant een draaiende bedieningsknop met de opschriften OI (Aan/Uit) en de merktekens 1 t/m 20 (vermogenniveaus).

Aan de achterkant van het basisapparaat bevinden zich de volgende elementen:
- 1 netvoedingaansluiting met aardepin (Fig. 2, item 1).
- 1 pedaalkabel (niet losneembaar) (Fig. 2, item 2).

Aan de rechtkant bevindt zich de scaler-kabel (niet losneembaar) voorzien van een connector voor een handstuk (Fig. 1, item 3).

De connector voor het handstuk kan op een speciale steun worden gelegd (Fig. 3, item 4).
Aan de linkerkant bevindt zich de regelkop voor het irrigatiedebiet (Fig. 2, item 3).
Het apparaat is aan de onderkant voorzien van ventilatieopeningen.
Om de luchtstroming te verbeteren zijn er 4 rubber voetjes aangebracht om de ventilatieopeningen aan de onderzijde vrij te houden.

De accessoires: een SUPRASSON NEWTRON handstuk en tips die met hun eigen begeleidende documentatie worden geleverd.

3. 2 TECHNISCHE BESCHRIJVING

a) Bovenkant van het basisapparaat
De draaiknop (Fig. 3, item 1) aan de bovenkant heeft de volgende functies:
- Het aan-/uitzetten van het apparaat: OI (Fig. 3, item 2).
- Het instellen van het vermogenniveau: 1 t/m 20.

De opschriften zijn onderverdeeld in 4 gekleurde sectoren met elk 5 standen (Fig. 3, item 2).

Het controlelampje van de netspanning (Fig. 3, item 3) toont de kleur die overeenkomt met het geselecteerde vermogen:
- **Groen, 1 t/m 5:** zeer laag vermogen, voornamelijk toegepast voor parodontie.
- **Geel, 6 t/m 10:** middelmatig vermogen, voornamelijk toegepast voor endodontie.
- **Blauw, 11 t/m 15:** groot vermogen, voornamelijk toegepast voor scaling.
- **Oranje, 16 t/m 20:** zeer groot vermogen voornamelijk toegepast voor het losmaken van een prothese.

Dankzij de technologie van dit apparaat kan de arts bij een gegeven vermogenniveau altijd met een constante amplitude blijven werken omdat deze gecompenseerd wordt al naar gelang de uitgeoefende kracht.
Opmerking: Het vermogenniveau dat voor de tips moet worden toegepast, wordt geselecteerd volgens de aanwijzingen uit het TipBook™en op basis van de kleurcode van de tips (CCS-tips).

b) Achterkant van het basisapparaat
De geaarde netvoedingaansluiting dient om de P5 NEWTRON XS via een losneembaar netsnoer op de stroom aan te sluiten.

Met de pedaal die van het type "ON/OFF" is, kan de arts de P5 NEWTRON XS bedienen.
Door het indrukken van de pedaal wordt automatisch het ultrasone handstuk geactiveerd en tevens de irrigatiefunctie voor zover deze niet in de 0-stand staat.
Door zijn gewicht en de antislipvoet is de pedaal voldoende stabiel.

c) Rechterzijkant van het basisapparaat
De kabel die het apparaat met de connector voor handstuk verbindt heeft de volgende functies:
- De toevoer van vloeistof voor de spray.
- De elektrische verbinding tussen het apparaat en het handstuk.

d) Linkerzijkant van het basisapparaat

De draaiknop (Fig. 2, item 3) heeft de volgende functies:

- Het uitschakelen van de irrigatiefunctie in de 0-stand.
- Het instellen van het irrigatiedebiet: van "Min" tot "Max".

De knopstand wordt aangegeven door een wijzer op de draaiknop en door de aanduidingen "Min" en "Max" die op de ombouw van het apparaat zijn aangebracht.

Opmerking: De "Min"-stand van de draaiknop komt overeen met een debiet van ongeveer 5 ml/min. De "Max"-stand van de draaiknop komt overeen met een debiet van ongeveer 40 ml/min.

e) Technische specificaties

Naam van het apparaat: P5 NEWTRON XS

Elektrische voeding:

Spanning: 100 V AC/115 V AC/230 V AC (ingesteld in de fabriek)

Frequentie: 50 Hz/60 Hz

Nominaal vermogen: 40 VA bij 230 V AC

Werking:

Discontinue werking: 10 minuten aan / 5 minuten uit

Uitgangsgegevens:

Min. trillingsfrequentie: 28 kHz

Opbrengst irrigatiepomp: van 0 tot 40 ml/min (nominale waarde).

Beveiliging:

Elektrische beveiliging: Klasse I, type BF

2 zekeringen (netvoedingsaansluiting):

5 mm x 20 mm/315 mAT bij 230 V AC met 35 A uitschakelvermogen

5 mm x 20 mm/400 mAT bij 115 V AC met 35 A uitschakelvermogen

5 mm x 20 mm/400 mAT bij 100 V AC met 35 A uitschakelvermogen

1 zekering (FU3): CMS / 2.5 AT

Afmetingen (buitenmaten):

Basisapparaat:

Breedte: 158 mm

Hoogte: 88 mm

Hoogte met bak: 125 mm

Diepte: 290 mm

Gewicht: 1700 g

Pedaal:

Breedte: 70 mm

Hoogte: 30 mm

Diepte: 95 mm

Gewicht: 150 g

Kabel voor handstuk: 2000 mm

Inhoud van de bak: 300 ml

Temperaturen:

In bedrijf: +10°C tot +40°C.

Tijdens opslag: -20°C tot +70°C.

Vochtigheidsgraad:

In bedrijf: 30% tot 75%

Tijdens opslag: 10% tot 100% inclusief condensatie.

IV - INSTALLEREN/IN BEDRIJF STELLEN

4. 1 UITPAKKEN

Controleer bij ontvangst of er mogelijk transportschade is ontstaan.

Neem zonodig contact op met uw leverancier.

4. 2 AANBEVELINGEN

Vraag een erkend elektrisch installatiebedrijf om de aansluitingen op het stroomnet te verzorgen.

De aansluiting van de P5 NEWTRON XS op het stroomnet moet voldoen aan de geldende normen. Het gebruik van een geaard stopcontact is verplicht.

4. 3 INSTALLEREN

⚠ **Belangrijk:**

De connector voor het handstuk mag nooit ten opzichte van de kabel worden verdraaid omdat dit tot beschadiging van het apparaat kan leiden.

De P5 NEWTRON XS mag niet in de nabijheid van of bovenop een ander apparaat worden geïnstalleerd.

Leg het netsnoer en de kabel van de pedaal niet in een kabelgoot of een kabeldoorvoer.

- Installeer het basisapparaat op een vaste en horizontale ondergrond (vlak of niet schuiner dan 5 graden).
- Controleer of de draaiknop van het vermogen wel in de O-stand (uit-stand) staat.
- Sluit het netsnoer aan op de netvoedingsaansluiting van het apparaat.
- Sluit de stekker van het netsnoer aan op een geaard stopcontact.
- Plaats de pedaal zodanig dat u deze gemakkelijk met uw voet kunt bedienen.
- Controleer of er geen sporen van vochtigheid aanwezig zijn bij de verbindingen van het handstuk. Als dat wel het geval is, dient u deze sporen te verwijderen (door afvegen en droogblazen met de multifunctionele spuit).
- Sluit het handstuk aan op de connector van de kabel door het daar gewoon in te steken, nadat u eerst de elektrische contacten goed hebt uitgelijnd.
- Leg het handstuk op de houder.
- Plaats de bak voor irrigatieoplossingen op de betreffende houder nadat u eerst de beschermdop op de inlaat van het apparaat hebt weggenomen (Fig. 2, item 5).
- Doe de deksel op de bak voor irrigatieoplossingen.

4. 4 EERSTE INBEDRIJFSTELLING

Voordat u de P5 NEWTRON XS voor de eerste maal in bedrijf stelt, wordt u aangeraden om de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen:

- Neem de bak van het apparaat.
- Haal de deksel van de bak.
- Vul de bak voor irrigatieoplossingen met een ontsmettende oplossing en houd u daarbij aan de maximale vulhoogte die door een streep wordt aangegeven (Fig. 4, item 1).
- Doe de deksel op de bak voor irrigatieoplossingen.
- Zet de bak terug op het apparaat.
- Sluit het handstuk aan op de handstukkabel.
- Stel het apparaat in op minimaal vermogen (1) en op maximaal debiet.
- Druk de pedaal in om het irrigatiecircuit van het apparaat te ontsmetten.
- Ga door tot de ontsmettende vloeistof in de bak helemaal is opgebruikt.
- Neem de bak van het apparaat.
- Haal de deksel van de bak voor irrigatieoplossingen.
- Vul de bak voor irrigatieoplossingen met gedestilleerd of gedemineraliseerd water.
- Doe de deksel op de bak voor irrigatieoplossingen.
- Zet de bak terug op het apparaat.
- Druk de pedaal in om het inwendige irrigatiecircuit van het apparaat door te spoelen.
- Ga door tot de bak helemaal leeg is.
- Koppel het handstuk los.
- Haal de deksel van de bak voor irrigatieoplossingen.
- Verwijder de bak voor irrigatieoplossingen.
- Voer het onderhoud en/of de sterilisatie van het hele systeem uit volgens de procedures die in hoofdstuk 8 zijn beschreven.

V - IRRIGATIEOPLOSSINGEN

De P5 NEWTRON XS is niet ontworpen om medicijnen toe te dienen.
Toch is het apparaat wel bestand tegen het doorspoelen van het irrigatiecircuit en de irrigatie van de behandelde plek met producten met medicinale werking, zoals:
- Fysiologische zoutoplossing.
- Calciumhypochloriet.
- Chloorhexidine.
- Dakin®.
- Eludril®.
- Salvizol® E.D.T.A.

VI - APPARAAT GEBRUIKEN

⚠ **Belangrijk:**
- **Maak nooit het handstuk los terwijl het apparaat aanstaat en de pedaal is ingedrukt.**
- **Voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt mag de P5 NEWTRON XS alleen met accessoires gebruikt worden die door SATELEC zijn geleverd.**
- **Voor de juiste trillingswijze van een tip moet deze ideaal vastgezet zijn en niet geforceerd zijn voorbij het aanslagpunt. Bovendien moet de tip na elk gebruik wordt losgenomen om zelfblokkering te voorkomen.**
- **Door een tip overdreven sterk aan te draaien kan er een breuk ontstaan in de tip of in het handstuk.**
- **De deksel van de bak voor irrigatieoplossingen moet tijdens het gebruik van het apparaat altijd op zijn plaats zijn aangebracht.**
- **Controleer voor en na elk gebruik of het apparaat en de accessoires nog in goede staat zijn om zo eventuele problemen te ontdekken.**
- **Vervang alle defecte onderdelen in voorkomende gevallen.**
- **Haal altijd de irrigatiebak van het apparaat voordat u deze gaat vullen.**

Stel de P5 NEWTRON XS als volgt in werking:
- Zorg dat het apparaat op de juiste manier op de stroom is aangesloten en goed geïsoleerd is.
- Controleer of er geen sporen van vochtigheid aanwezig zijn bij de verbindingen van het handstuk en de connector op de handstukkabel. Als dat wel het geval is, dient u deze sporen te verwijderen (door afvegen en droogblazen met de multifunctionele spuit).
- Steek het handstuk in de connector van de handstukkabel.
- Neem de bak van het apparaat.
- Haal de deksel van de bak voor irrigatieoplossingen.
- Vul de bak voor irrigatieoplossingen en houd u daarbij aan de maximale vulhoogte die door een streep wordt aangegeven (Fig. 4, item 1).
- Doe de deksel weer op de bak voor irrigatieoplossingen.
- Plaats de volle bak op de betreffende houder.
- Stel het apparaat in op minimaal vermogen (1) en op maximaal debiet.
- Zuig het irrigatiecircuit vol door op de pedaal te drukken.
- Zodra de irrigatieoplossing het uiteinde van het handstuk bereikt, laat u de pedaal los.
- Installeer de gewenste tip.
- Zet met behulp van de sleutel de tip met matige kracht vast om een optimale ultrasone werking te garanderen.
- Stel met behulp van de bedieningsknop het gewenste vermogen in (afhankelijk van de kleur en het nummer).

- Kijk eventueel in het TipBook om te weten wat de juiste vermogens zijn die voor SATELEC tips moeten worden gebruikt.
- Stel het debiet van de irrigatieoplossing in met behulp van de regelkop voor het irrigatiedebiet.
- Druk op de pedaal om uw apparaat te gaan gebruiken.

VII - APPARAAT UITSCHAKELEN

Aan het einde van de werkdag gaat u als volgt te werk:
- Maak het circuit en de bak voor irrigatieoplossingen leeg.
- Spoel het circuit en de bak voor irrigatieoplossingen door (zie paragraaf 4.4) met gedestilleerd of gedemineraliseerd water.
- Koppel het handstuk los.
- Zet het apparaat op Uit (O).

VIII - ONDERHOUD / STERILISATIE

⚠ **Belangrijk:**
Om de steriele of aseptische staat van de accessoires (zoals handstuk, tips, enz.) te behouden dienen deze bewaard te worden in zakken of containers die hermetisch dicht en geschikt voor medisch gebruik zijn.
De bak en de bijbehorende deksel zijn niet autoclaveerbaar.
Onderstaande voorschriften voor onderhoud en/of sterilisatie moeten worden uitgevoerd voorafgaande aan de eerste inbedrijfstelling van de accessoires die bij het apparaat zijn meegeleverd en ook voor elk gebruik.

Vermijd het gebruik van schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen die ontvlambare bestanddelen bevatten.
Is dat onmogelijk, controleer dan vóór elk gebruik of het product volledig verdampt is en of er zich geen brandbare stoffen op het apparaat en de bijbehorende accessoires bevinden.

8. 1 ONDERHOUD VAN HET IRRIGATIECIRCUIT EN DE BAK VOOR IRRIGATIEVLOEISTOF

Als u de P5 NEWTRON XS voor langere tijd niet zult gebruiken, moet u uit voorzorg de bak voor irrigatieoplossingen en het irrigatiecircuit van het apparaat doorspoelen (zie par. 4.4).

Als u de P5 NEWTRON XS een kortere of langere periode niet hebt gebruikt, kunnen zich bacteriën hebben ontwikkeld binnen in de bak voor irrigatieoplossingen en het irrigatiecircuit van het apparaat.
Het is daarom sterk aan te bevelen om de bak voor irrigatieoplossingen en het irrigatiecircuit van het apparaat te ontsmetten (zie par. 4.4) voordat u apparaat opnieuw gaat gebruiken.

8. 2 ONDERHOUD VAN HET HANDSTUK

Na elk gebruik moet het irrigatiecircuit van het handstuk met de tip gedurende 20 tot 30 seconden met gedestilleerd of gedemineraliseerd water worden doorgespoeld.

Raadpleeg voor de reiniging, ontsmetting en sterilisatie van het handstuk de betreffende gebruiksaanwijzing van dit product.

8. 3 ONDERHOUD VAN DE TIPS

⚠ **Belangrijk:**

Tijdens de sterilisatie mogen metalen delen van verschillende aard elkaar niet raken. Elk contact zal de vorming van elektrolytische koppels tot gevolg hebben die een plaatselijke verslechtering van het materiaal kunnen veroorzaken. Plaats de delen in een autoclaveerbare zak om dit verschijnsel te voorkomen.

a) Levensduur

De vorm en de massa van de tips zijn de eigenschappen die bepalend zijn om het maximale rendement te verkrijgen van de ultrasone generator.

Door deze twee eigenschappen nauwlettend te controleren kunt u zorgen dat het apparaat de beste prestaties behoudt.

Om die reden wordt het sterk afgeraden om de structuur van de tips te wijzigen door bijvijlen, verdraaien of enige andere soort wijziging.

Ook door veroudering van een tip die een normale slijtage met zich meebrengt, worden de goede eigenschappen gewijzigd.

Ga systematisch over tot vervanging van een tip die beschadigd is door slijtage of door een ongewilde schok (val, vervorming, enz.).

Gebruik de TIPCARD™ om de slijtage van de scalingtips te beoordelen. Vernieuw minstens één tot drie maal per jaar de meest gebruikte tips.

b) Sterilisatie van de tips

Elke tip moet worden gereinigd (door afborstelen, onderdompeling in een ultrasone bak, enz.) en ontsmet vóór sterilisatie (met alcohol, ontsmettingsdoekjes voor tandartspraktijken van het type SEPTOL™ DOEKJES, enz.).

De tips zijn autoclaveerbaar met inachtneming van de volgende parameters:

- Autoclaaf: Klasse B.
- Sterilisatietemperatuur: 134°C bij 2 bar.
- Duur van de sterilisatiebeurt: 18 minuten.

8. 4 ENTRETIEN DE L'APPAREIL

⚠ **Belangrijk:**

- **Gebruik het apparaat niet als het defect lijkt te zijn.**
- **Gebruik geen schuurmiddel om het apparaat te reinigen.**

a) Onderhoud

Het basisapparaat van de P5 NEWTRON XS, de kabel voor het handstuk en de bedieningspedaal moeten dagelijks worden gereinigd en ontsmet (met alcohol, desinfecteermiddelen en ontsmettingsdoekjes voor tandartspraktijken van het type SEPTOL™ DOEKJES).

b) Controles

De accessoires en de kabels moeten regelmatig worden geïnspecteerd om eventuele isolatiedefecten op te sporen. Vervang deze in voorkomende gevallen.

Het is belangrijk om te zorgen dat de ventilatieopeningen van het basisapparaat niet vervuild raken om zo een overmatige verhitting te voorkomen.

Controleer of er geen sporen van vochtigheid aanwezig zijn bij de connector van het handstuk. Als dat wel het geval is, dient u deze sporen te verwijderen (door afvegen en droogblazen met de multifunctionele spuit).

Opmerking: Bij storingen verdient het aanbeveling om contact op te nemen met de leverancier van uw AF52® en niet met een willekeurig reparatiebedrijf dat uw apparaat onveilig zou kunnen maken voor uzelf en uw patiënten.

IX - REPARATIES

9. 1 ZEKERINGEN VERVANGEN

De P5 NEWTRON XS is beveiligd door twee zekeringen die zich in de netvoedingsaansluiting bevinden (Figuur 2, item 1).

Ga als volgt te werk om een zekering te vervangen:
- Zet het apparaat uit (stand "O").
- Trek de netstekker uit het stopcontact.
- Trek de contrastekker van het netsnoer uit de netvoedingsaansluiting (Fig. 2, item 1).
- Steek het uiteinde van een platte schroevendraaier in de holte die zich boven de lade met zekeringen om deze vrij te maken (Figuur 2, item 4).
- Verwijder de kapotte zekeringen.
- Vervang kapotte zekeringen door zekeringen met dezelfde waarde en van hetzelfde type.
- Schuif de lade met zekeringen terug op zijn plaats door deze zover in te drukken totdat u een klik hoort die de juiste plaatsing bevestigt.
- Steek de contrastekker van het netsnoer in de netvoedingsaansluiting (Fig. 2, item 1).
- Steek de netstekker in het stopcontact.

Opmerking: Het apparaat heeft ook een interne zekering (aangeduid met FU3 op de printplaat) die niet toegankelijk is voor de gebruiker.
Neem contact op met de technische dienst van SATELEC (zie hoofdstuk 2 - Reparatie).
SATELEC stelt op aanvraag van het technische personeel van het erkende dealernetwerk van SATELEC producten alle informatie beschikbaar die noodzakelijk is voor de reparatie van defecte onderdelen die zij eventueel mogen repareren.

9. 2 POMP VERVANGEN

⚠ **Belangrijk:**
- **Een versleten pomp moet door een nieuwe pomp worden vervangen die door SATELEC is geleverd.**
- **Neem bij problemen contact op met de technische dienst van SATELEC (zie hoofdstuk 2 - Reparatie).**

De pomp van de P5 NEWTRON XS is een mechanisch onderdeel dat verslijt.
SATELEC beveelt u aan om de pomp elk jaar te vervangen om de optimale werking van het apparaat te behouden.
Raadpleeg de begeleidende documentatie die bij reservepompen wordt bijgeleverd.

9. 3 STORINGEN

Raadpleeg de tabel op de volgende bladzijde

Waargenomen problemen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Niets werkt (controlelampje is uit)	Netsnoer is niet goed aangesloten.	- Controleer de netstekker. - Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	Netschakelaar staat uit (stand O).	Zet de netschakelaar in de stand "I".
	Zekering(en) van de netaansluiting is/zijn doorgebrand.	Vervang de zekeringen van de netvoedingsaansluiting.
	Interne zekering is doorgebrand.	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
Geen spray	Bak met irrigatieoplossing is leeg.	Vul de bak voor irrigatieoplossingen.
	Pomp is defect.	Vervang de pomp.
	Irrigatie is niet ingeschakeld.	Zet de irrigatie aan.
	Irrigatiecircuit is verstopt.	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	Tip of vijl is verstopt.	Ontstop de tip of de vijl.
	Verkeerd type tip.	Controleer de tip.
Te weinig vermogen / te zwakke trillingen	Versleten of vervormde tip.	Vervang de tip.
	Verkeerd ingesteld vermogen.	Raadpleeg het TipBook voor de noodzakelijke informatie.
	Verkeerd gebruik: onjuiste werkhoek of verkeerde druk op de tand.	Raadpleeg het TipBook voor de noodzakelijke informatie.
	Aanwezigheid van vloeistof of vochtigheid tussen het handstuk en de kabel.	Maak de elektrische contacten goed droog.
Geen ultrasone trillingen	Tip is niet goed aangedraaid.	Zet de tip goed vast met de momentsleutel.
	Contact van de connector is defect.	Reinig de contacten van de connectors.
	Draad van de kabel van het handstuk is onderbroken.	Retour naar Techn.Dienst SATELEC om de kabel te vervangen.
Lek tussen het handstuk en de handstukkabel	Pakking (1.15x1) van het handstuk is versleten.	Vervang de pakking (kit F12304).
Weglekkende vloeistof onder het apparaat	Slang is gebroken.	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
Vloeistoflek bij de connector van de bak	Pakkingen zijn versleten.	Vervang de pakkingen.

X - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

⚠ Belangrijk:
Het netsnoer, de micromotorkabel, de kabels van de ultrasone handstukken en de kabel van de multifunctionele pedaal mogen niet vlak langs elkaar lopen.

Voor het P5 NEWTRON XS moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden genomen wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit.
Het apparaat moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden volgens de aanwijzingen van hoofdstuk 4.

Sommige soorten mobiele telecommunicatieapparatuur zoals mobiele telefoons kunnen interferenties vertonen met het P5 NEWTRON XS.
U dient daarom de scheidingsafstanden in acht te nemen die in deze paragraaf worden aanbevolen.

Het P5 NEWTRON XS mag niet in de nabijheid een ander apparaat worden gebruikt of daar bovenop worden gezet.
Als u dat niet kunt voorkomen, dient u vóór gebruik te controleren of het apparaat in de gegeven omstandigheden wel goed werkt.

Het gebruik van andere accessoires dan die zijn voorgeschreven of als vervangend onderdeel zijn geleverd door SATELEC, kan een toename van de emissies of een afname van de ongevoeligheid van het P5 NEWTRON XS tot gevolg hebben.

10. 1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Het P5 NEWTRON XS is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het P5 NEWTRON XS wordt gebruikt in de hieronder beschreven omgeving.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Radiofrequentie emissie - CISPR 11	Groep 1	Het P5 NEWTRON XS gebruikt radiofrequentie energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de radiofrequentie emissies ervan zeer zwak en is het niet waarschijnlijk dat het apparaat enige interferentie opwekt met toestellen in de omgeving.
Radiofrequentie emissie - CISPR 11	Klasse B	Het P5 NEWTRON XS is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van particuliere huizen en panden die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsdistributienet dat gebouwen van stroom voorziet die voor huisvestingsdoeleinden worden gebruikt.
Emissie van harmonische stromen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikker IEC61000-3-3	Conform	

10. 2 ELEKTROMAGNETISCHE ONGEVOELIGHEID

Het P5 NEWTRON XS is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

Ongevoeligheidstest	Testniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV in contact ± 8 KV in lucht	± 6 KV in contact ± 8 KV in lucht	De grond dient van hout, beton, cement of tegels te zijn. Als de grond is bedekt met synthetisch materiaal (vloerbedekking, enz.) moet de relatieve vochtigheids minstens 30% te bedragen.
Snelle stroomovergangen IEC61000-4-4	± 2 KV voor de elektrische voedingslijnen	± 2 KV voor de elektrische voedingslijnen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis/kliniek.
Schokgolven IEC61000-4-5	± 1 KV in differentiaal modus ± 2 KV in normale modus	± 1 KV in differentiaal modus ± 2 KV in normale modus	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis.
Spanningsdips, korte stroomuitvallen en spanningsvariatie IEC61000-4-11	<5% UT (>95% daling van UT) voor 0,5 cyclussen 40% UT (60% daling van UT) voor 5 cyclussen 70% UT (30% daling van UT) voor 25 cyclussen <5% UT (>95% daling van UT) voor 250 cyclussen	<5% UT (>95% daling van UT) voor 0,5 cyclussen 40% UT (60% daling van UT) voor 5 cyclussen 70% UT (30% daling van UT) voor 25 cyclussen <5% UT (>95% daling van UT) voor 250 cyclussen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis. Als het gebruik van de P5 NEWTRON XS een ononderbroken elektrische voeding vereist, verdient het sterk aanbeveling om te zorgen voor een onafhankelijke stroombron (een noodstroomapparaat, UPS, enz.).

10. 3 ELEKTROMAGNETISCHE ONGEVOELIGHEID / MOBIELE RADIOFREQUENTIE TOESTELLEN

Het P5 NEWTRON XS is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

Ongevoeligheidstest	Testniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Draagbare en mobiele radiofrequentie apparaten mogen niet in de nabijheid van het P5 NEWTRON XS worden gebruikt (dit geldt ook voor de kabels) op een afstand die kleiner is dan de afstand die is aanbevolen en die wordt berekend op basis van de frequentie en het vermogen van de zender.			
Storing radiofrequentie leiding. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz tot 80 MHz	3 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Elektromagnetische velden radiofrequentie straling. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz. Waarin "P" het maximale nominale vermogen van de zender is in watt (W) volgens de specificaties van de fabrikant en "d" de minimale afstand in meters (m) voor de aanbevolen scheiding.
De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequentie zenders, zoals bepaald door een meting van de elektromagnetische omgeving (a), moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik (b). Er kunnen interferenties optreden in de nabijheid van apparaten die van het volgende symbool zijn voorzien:			

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

(a) : De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequentie zenders, zoals basistoestellen van draagbare telefoons (GSM/draadloze apparaten), portofoons, radioamateurzenders, AM/FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig door de theorie worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen die afkomstig is van vaste radiofrequentie zenders moet een meting van de elektromagnetische omgeving worden uitgevoerd. Als de gemeten intensiteit van het radiofrequentieveld in de onmiddellijke gebruiksomgeving van het apparaat hoger is dan het hierboven aangegeven radiofrequentie conformiteitsniveau, is het noodzakelijk om de prestaties van het apparaat te testen om na te gaan of deze conform zijn aan de specificaties. Als ongebruikelijke prestaties worden vastgesteld, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals het verdraaien of verplaatsen van het apparaat.

(b) : In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 Mhz moeten de elektromagnetische velden lager zijn dan 3 V/m.

10. 4 AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN

Het P5 NEWTRON XS is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de storingen vanwege radiofrequentie straling onder controle zijn.

De gebruiker en/of installateur van het P5 NEWTRON XS kunnen eventuele elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden, die afhankelijk is van het maximale vermogen van de draagbare en mobiele radiofrequentie zendapparaten (zenders), tussen het apparaat en het P5 NEWTRON XS, zoals aanbevolen in onderstaande tabel.

Max. nominaal vermogen van de zender in watt	Scheidingsafstand op basis van de zendfrequentie in meters (m)		
	Van 150 KHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	Van 80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	Van 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Voor zenders met een maximum nominaal vermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden afgeschat door de formule te gebruiken die toepasselijk is voor de zendfrequentie waarin P het maximumvermogen in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant.			

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing.

De elektromagnetische voortplanting wordt afgezwakt door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

10. 5 LENGTE VAN DE KABELS

Kabels en accessoires	Max. lengte	Conform aan:
Kabels van handstuk en Kabel van bedieningspedaal Netsnoer	Korter dan 3 m	Radiofrequentie emissie, CISPR 1 - Klasse B/Groep 1 Emissie van harmonische stromen - IEC61000-3-2 Spanningsschommelingen - IEC61000-3-3 Ongevoeligheid voor elektrostatische ontladingen - IEC61000-4-2 Ongevoeligheid voor snelle repeterende stroomovergangen - IEC61000-4-4 Ongevoeligheid voor schokgolven - IEC61000-4-5 Ongevoeligheid voor spanningsdips, korte stroomuitvallen en spanningsvariatie - IEC61000-4-11 Geleidingsongevoeligheid - Storing van radiofrequentie geleider - IEC61000-4-6 Stralingsongevoeligheid - Elektromagnetische velden - IEC61000-4-3

XI - VERWIJDERING EN RECYCLING

Omdat het een apparaat betreft dat valt onder het begrip "elektrische en elektronische apparatuur", moet bij afdanking een speciale procedure worden gevolgd voor inzameling, terugname, recycling en vernietiging van dit afval (in het bijzonder op de Europese markt, volgens EEEA Richtlijn 2002/96/EG van 23/01/2003).

Wanneer u dit apparaat aan het einde van zijn levensduur wilt afdanken, raden wij u daarom aan om contact op te nemen met de dichtstbijzijnde leverancier van tandheelkundige apparatuur (of indien niet mogelijk, de dochteronderneming van de ACTEON GROUP, waarvan u de lijst vindt in hoofdstuk 15), om te vragen hoe u te werk moet gaan.

XII - VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE FABRIKANT

De verantwoordelijkheid van de fabrikant geldt niet als:

- de aanbevelingen van de fabrikant tijdens de installatie niet zijn opgevolgd (spanning lichtnet, elektromagnetische omgeving, enz.),
- er ingrepen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die niet daarvoor door de fabrikant zijn geautoriseerd,
- het apparaat is aangesloten op een elektrische installatie die niet voldoet aan de geldende voorschriften,
- op andere wijze gebruik ervan is gemaakt dan in dit handboek is aangegeven,
- accessoires (tips, handstuk, pomp, enz.) worden gebruikt die niet door SATELEC zijn geleverd,
- de voorschriften die in dit document zijn vermeld niet in acht zijn genomen.

Opmerking: De fabrikant behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen aan het apparaat en/of de gebruikshandeling.

XIII - WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

Dit is een medisch hulpmiddel van klasse IIa volgens Richtlijn 93/42/EEG.
Deze uitrusting is vervaardigd in overeenstemming met de volgende geldende norm: IEC60601-1.
Deze uitrusting is ontworpen en vervaardigd volgens het gecertificeerde kwaliteitszorgsysteem ISO 13485.

XIV - GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Wisselstroom
	Apparaat van het type BF
	Let op, zie de meegeleverde documenten
	Niet bij het huishoudelijke afval zetten
CE 0459	CE-markering
	Irrigatie

XVIII - CUSTOMER RELATIONS / RELATIONS CLIENTELES / RELACIÓN CON EL CLIENTE / ANSCHRIFTEN / RELAZIONI CON I CLIENTI / KLANTENBETREKKINGEN

18. 1 MANUFACTURER IDENTIFICATION / IDENTIFICATION DU FABRICANT / IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE / IDENTIFIKATION DES HERSTELLERS / IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE / IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT

SATELEC
17, avenue Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tél. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE 0459

18. 2 SUBSIDIARIES / ADRESSE FILIALES / DIRECCIÓN FILIALES / ADRESSEN DER TOCHTERGESELLSCHAFTEN / INDIRIZZI DELLE FILIALI / ADRESSEN VAN FILIALEN

FRANCE
SATELEC ACTEON GROUP
17, avenue Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com

U.S.A.
ACTEON NORTH AMERICA
124 Gaither Drive, Suite 140
Mt Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
E.mail : info@us.acteongroup.com

GERMANY
ACTEON GERMANY
Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - GERMANY
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
E.mail : info@de.acteongroup.com

SPAIN
ACTEON IBERICA
Avda Principal n°11 H - Poligono Industrial Can Clapers - 08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 33 66
Fax. +34 93 715 32 29
E.mail : info@es.acteongroup.com

U.K.
SATELEC (UK) LIMITED
Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
E.mail : info@uk.acteongroup.com

MIDDLE EAST
ACTEON MIDDLE EAST
Numan Center - 1st Floor N°111 - Gardens Street - PO Box 468 - AMMAN 11953 - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
E.mail : info@me.acteongroup.com

CHINA

ACTEON CHINA

Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street - Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax. +86 10 646 580 15
E.mail : beijing@cn.acteongroup.com

PHILIPPINES

ACTEON PHILIPPINES

4th Floor Alco Building - No. 391 Sen. Gil Puyat Avenue - Makati City - 1200 - PHILIPPINES
Tel. +632 899 78 66 or 67
Fax. +632 899 78 43
E.mail : info@ph.acteongroup.com

THAILAND

ACTEON THAILAND

23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63 Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110 - THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
E.mail : info@th.acteongroup.com

KOREA

ACTEON KOREA

8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong - JOONG-GU - SEOUL - KOREA
Tel. +82 2 753 41 91
Fax. +82 2 753 41 93
E.mail : info@kr.acteongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA

E-91, G.I.D.C. Electronic Estate - Sector 26 - GANDHINAGAR 382044 (Gujarat) - INDIA
Tel. ++91 79 2323 8000
Fax. ++91 79 2646 2041
E.mail : info@in.acteongroup.com

COSTA RICA

ACTEON LATIN AMERICA

Del Cristo Sabanilla 2,6 km arriba - 100 mts Este del Taller Autotransmisiones - Residencial "El Refugio" - San Ramón de Tres Ríos - COSTA RICA
Tel./Fax.: (+506) 273 4033
E.mail : am.latina@es.acteongroup.com

RUSSIA

ACTEON RUSSIA

Valdajski Proezd 16 - Building 1 - office 253 - 125445 Moscow - RUSSIA
Tel./Fax. +7 495 451 80 50
E.mail : sergey.koblov@ru.acteongroup.com

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND

L3, Suite 23, 6-8 Crewe Place, 2018 Rosebery, NSW Australia
Tel. +612 966 24400
Fax. +612 966 24600
E.mail : sandy.junior@au.acteongroup.com

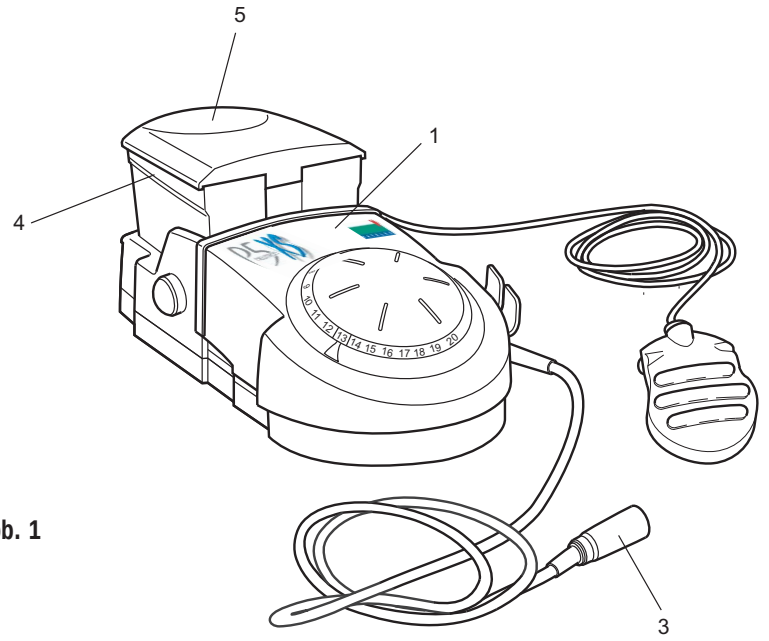

Fig. Abb. 1

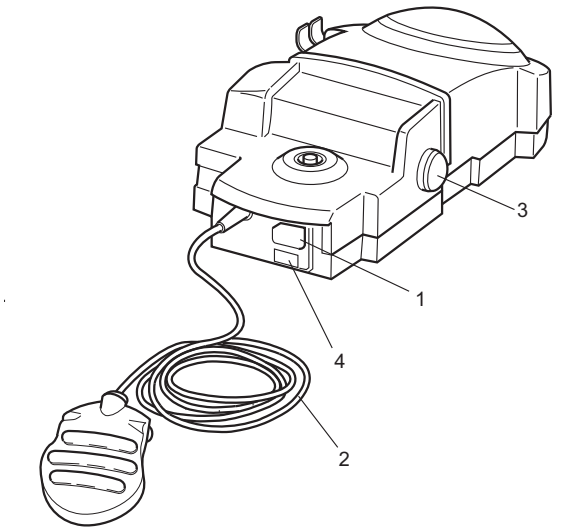

Fig. Abb. 2

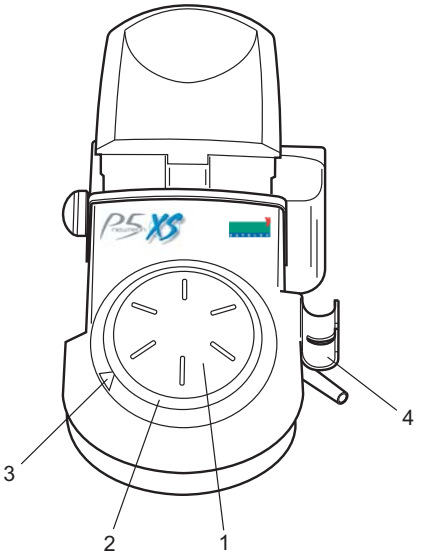

Fig. Abb. 3

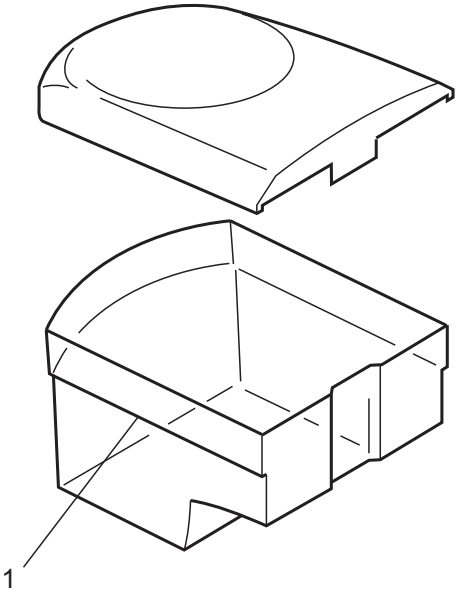

Fig. Abb. 4

SATELEC
ACTEON Equipment

17 av. Gustave Eiffel • BP 30216 • 33708 MERIGNAC cedex • France • Tel. +33 (0) 556 34 06 07 • Fax. +33 (0) 556 34 92 92
E.mail : satelec@acteongroup.com • www.acteongroup.com

CE 0459

I58120 - R8 - V2